KOMISSION DIREKTIIVI 1999/104/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 1999,

eläinlääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä anylyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY [2], ja erityisesti sen 2 a artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

1) Riskiaineksen käytön kieltämisestä tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden vuoksi 30 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyssä komission päätöksessä 97/534/EY [3], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 98/745/EY [4], määritellään erityinen riskiaines, säädetään sen hävittämisestä lähteellä ja kielletään sen tuonti yhteisön alueelle.

2) Kaikkien yhteisön alueelta peräisin olevien ja kolmansista maista tuotujen eläinlääkevalmisteiden on saatava lupa ennen niiden markkinoille saattamista; lupamenettelyssä arvioidaan kaikkien raaka-aineiden prosessointimenetelmät direktiivin 81/852/ETY liitteen säännösten mukaisesti.

3) Lupamenettelyä sovelletaan kaikkiin yhteisön markkinoille saatettaviin eläinlääkevalmisteisiin riippumatta valmisteiden tai niiden raaka-aineiden alkuperästä; näin valvotaan ja tarkastetaan järjestelmällisesti, että yhteisön alueelle tuodut eläinlääkkeet, niiden lähtöaineet ja eläinlääkkeiden valmistukseen käytettäväksi tarkoitetut puolivalmisteet ovat yhteisön lakien mukaisia.

4) Euroopan lääkearviointiviraston eläinlääkevalmistekomitea antoi 17 päivänä kesäkuuta 1999 ajantasaistetut ohjeet eläinlääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi.

5) Laatiessaan kyseisiä ajantasaistettuja ohjeita Euroopan lääkearviointiviraston eläinlääkevalmistekomitea otti huomioon kaikki asiaa koskevat lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean sekä tieteellisen ohjauskomitean lausunnot ja muut eläinlääkevalmisteiden erityisalaa koskevat tieteelliset näkökohdat.

6) Euroopan lääkearviointiviraston eläinlääkevalmistekomitean on ajantasaistettava ja muutettava säännöllisesti eläinlääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi annettuja ohjeita ja otettava huomioon uusimmat tutkimustiedot.

7) Euroopan komissio julkaisee eläinlääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimisen ohjeet, jotka tarvittaessa ajantasaistetaan, julkaisunsa "Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan unionissa" niteessä 7.

8) Kyseisten ohjeiden katsotaan riittävän varmistamaan sen, että eläinlääkkeiden välityksellä tapahtuva eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriski minimoidaan, koska eläinlääkevalmistajien on direktiivin 81/852/ETY mukaisesti noudatettava asiaa koskevia yhteisön ohjeistoja kootessaan hakuaineistoaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten.

9) Oikeudellista tilannetta voidaan osaltaan selkiyttää ja varmistaa eläinten ja ihmisten terveyden kohtuullinen suojelun taso muuttamalla direktiivin 81/852/ETY liite siten, että edellä mainittujen ohjeiden noudattaminen tehdään nimenomaisesti pakolliseksi kaikkien eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta ja säädetään asianmukainen siirtymäkausi nykyisin voimassa oleville markkinoille saattamista koskeville luville.

10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat eläinlääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

[1] EYVL L 317, 6.11.1981, s. 16.
[2] EYVL L 214, 24.8.1993, s. 31.
[3] EYVL L 216, 8.8.1997, s. 95.
[4] EYVL L 358, 31.12.1998, s. 113.

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 81/852/ETY liite tämän säädöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2000.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että

— 1 päivästä lokakuuta 2000 jätettävät eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien hakemukset ovat tämän direktiivin liitteen vaatimusten mukaiset,

— kaikki eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat ovat tämän direktiivin liitteen vaatimusten mukaiset viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2001.

3. Näissä jäsenvaltioiden antamissa 1 kohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 1999.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 81/852/ETY liitteen I osaston 2 osaan ja II osaston 6 osaan uusi C a kohta.

”C a Erityistoimenpiteet eläinten spongiformisten enkefalopatioiden siirtymisen estämiseksi

Hakijan on osoitettava, että kyseistä eläinlääkettä valmistetaan Euroopan komission julkaisun ’Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan unionissa’ niteessä 7 julkaiseman eläinlääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimista koskevien, tarvittaessa ajantasaistettavien ohjeiden mukaisesti.”