DIRECTIVE 1999/104/CE DE LA COMMISSION

du 22 décembre 1999

modifiant l'annexe de la directive 81/852/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais des médicaments vétérinaires [1], modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE [2], et notamment son article 2 *bis*,

(1) considérant que la décision 97/534/CE de la Commission du 30 juillet 1997 relative à l'interdiction de l'utilisation de matériaux présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles [3], modifiée en dernier lieu par la décision 98/745/CE [4], définit les matériaux à risque, prévoit leur élimination à la source et interdit leur importation dans la Communauté;

(2) considérant que, préalablement à leur mise sur le marché, tous les médicaments vétérinaires, qu'ils soient fabriqués dans la Communauté ou importés de pays tiers, sont soumis à une procédure d'autorisation dans le cadre de laquelle le traitement subi par chaque matière première est évalué conformément aux dispositions de l'annexe de la directive 81/852/CEE;

(3) considérant que cette procédure d'autorisation est applicable à tous les médicaments vétérinaires destinés à être mis sur le marché communautaire quelle que soit l'origine du produit ou des matières premières qu'ils contiennent; que, par conséquent, la conformité à la législation communautaire des médicaments vétérinaires, des matières premières et des produits intermédiaires qui sont importés dans la Communauté en vue de la fabrication de médicaments vétérinaires est systématiquement contrôlée et vérifiée;

(4) considérant que, le 17 juin 1999, le comité des médicaments vétérinaires de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments a adopté une version actualisée des notes explicatives concernant la réduction du risque de transmission des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires;

(5) considérant que, pour élaborer ces notes explicatives révisées, le comité des médicaments vétérinaires de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments a tenu compte de tous les avis formulés à cet égard par le comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux et par le comité scientifique directeur, ainsi que d'autres considérations scientifiques relatives au domaine spécifique des médicaments vétérinaires;

(6) considérant que les notes explicatives concernant la réduction du risque de transmission des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires devront être régulièrement révisées et modifiées par le comité des médicaments vétérinaires de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments en tenant compte des données scientifiques les plus récentes;

(7) considérant que les notes explicatives concernant la réduction du risque de transmission des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires et leurs révisions sont publiées par la Commission dans le volume 7 de la série «La réglementation des médicaments dans l'Union européenne»;

(8) considérant que ces notes explicatives semblent être de nature à garantir la minimisation du risque de transmissions des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires, étant donné que les fabricants de médicaments vétérinaires sont tenus, en vertu de la directive 81/852/CE, d'observer les lignes directrices communautaires appropriées lors de la constitution des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché;

(9) considérant qu'il est utile, pour la clarté de la situation juridique et pour assurer le niveau de protection de la santé animale et humaine le plus élevé qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, de modifier l'annexe de la directive 81/852/CEE de manière à rendre expressément obligatoire le respect des notes explicatives susmentionnées pour toutes les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires et à instaurer une période de régularisation appropriée pour celles qui existent déjà;

(10) considérant que les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe de la directive 81/852/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 2000.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que:

— les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires introduites à partir du 1er octobre 2000 respectent les critères énoncés dans l'annexe de la présente directive,

— toutes les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires respectent les critères énoncés dans l'annexe de la présente directive au plus tard le 1er juin 2001.

3. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 1999.

Par la Commission

Erkki LIIKANEN

Membre de la Commission

ANNEXE

Un nouveau point C *bis* est inséré dans le titre Ier, deuxième partie, et dans le titre II, sixième partie, de l'annexe de la directive 81/852/CEE.

«C. *bis.* Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales

Le demandeur doit démontrer que le médicament vétérinaire est fabriqué conformément aux notes explicatives concernant la réduction du risque de transmission des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires, et leurs révisions, qui sont publiées par la Commission dans le volume 7 de la publication "La réglementation des médicaments dans l'Union européenne"».