DIRETTIVA 1999/104/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 1999

che modifica l'allegato della direttiva 81/852/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 81/852/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari [1], modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE [2], in particolare l'articolo 2 bis, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) la decisione 97/534/CE della Commissione, del 30 luglio 1997, sul divieto di utilizzare materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili [3], modificata da ultimo dalla decisione 98/745/CE del Consiglio [4], definisce i materiali specifici a rischio, ne dispone la distruzione alla fonte e ne vieta l'importazione nella Comunità;

(2) prima di essere immessi in commercio, tutti i medicinali veterinari, che siano prodotti nella Comunità o che siano importati da paesi terzi, sono soggetti ad una procedura di autorizzazione nell'ambito della quale è valutato il processo di lavorazione di tutte le materie prime, conformemente all'allegato della direttiva 81/852/CEE;

(3) tale procedura di autorizzazione si applica a tutti i medicinali veterinari che devono essere immessi nel mercato comunitario, a prescindere dall'origine del medicinale stesso o delle materie prime in esso contenute; quindi i medicinali veterinari, le materie prime e i prodotti intermedi importati nella Comunità per essere utilizzati nella fabbricazione dei medicinali veterinari sono sistematicamente controllati e ispezionati per verificarne la conformità con la legislazione comunitaria;

(4) il 17 giugno 1999 il comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ha adottato un documento aggiornato contenente direttrici per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i medicinali veterinari, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale;

(5) nel redigere tale aggiornamento, il comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ha tenuto conto di tutti i pareri espressi in materia dal comitato scientifico per i medicinali e i dispositivi medici e dal comitato direttivo scientifico, nonché delle ulteriori considerazioni scientifiche che si applicano allo specifico campo dei medicinali veterinari;

(6) le direttrici per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i medicinali veterinari, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale devono essere regolarmente aggiornate e modificate dal comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali in funzione dei più recenti sviluppi scientifici;

(7) le direttrici e i loro aggiornamenti per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i medicinali veterinari, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale sono pubblicate dalla Commissione, europea nel volume 7 della raccolta «La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea»;

(8) si ritiene che tali direttrici siano idonee a garantire la minimizzazione del rischio di trasmissione tramite i medicinali veterinari dell'encefalopatia spongiforme animale, in quanto la direttiva 81/852/CEE obbliga i produttori di medicinali veterinari a tener conto, nel preparare i documenti da allegare alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, delle pertinenti linee guida comunitarie;

(9) per motivi di chiarezza del diritto e nell'interesse di un livello quanto più elevato possibile di tutela della salute delle persone e degli animali è opportuno modificare l'allegato della direttiva 81/852/CEE nel senso di rendere obbligatorio conformarsi alle suddette direttrici per tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari e di prevedere un congruo periodo di adeguamento per le autorizzazioni già rilasciate;

(10) le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

[1] GU L 317 del 6.11.1981, pag. 16.
[2] GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31.
[3] GU L 216 dell'8.8.1997, pag. 95.
[4] GU L 358 del 31.12.1998, pag. 113.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato della direttiva 81/852/CEE è modificato come indicato nel successivo allegato.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1º gennaio 2000.

2. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché

— le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari presentate a decorrere dal 1º ottobre 2000 rispondano ai criteri enunciati nell'allegato alla presente direttiva;

— tutte le autorizzazioni di immissione in commercio di medicinali veterinari rispondano ai criteri enunciati nell'allegato alla presente direttiva entro il 1º giugno 2001.

3. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 dicembre 1999.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Al titolo I, parte 2 e al titolo II, parte 6 dell'allegato della direttiva 81/852/CEE è inserita una nuova sezione C bis:

«C.bis Provvedimenti specifici a fini di prevenzione della trasmissione delle encefalopatie spongiformi di origine animale

Il richiedente deve dimostrare che il medicinale veterinario è fabbricato conformemente alle direttrici ed ai loro aggiornamenti per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i medicinali veterinari, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale, pubblicate dalla Commissione europea al volume 7 della raccolta "La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea"».