RICHTLIJN 1999/104/EG VAN DE COMMISSIE

van 22 december 1999

houdende wijziging van de bijlage van Richtlijn 81/852/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG ([2]), inzonderheid op artikel 2 bis, eerste alinea,

(1) Overwegende dat in Beschikking 97/534/EG van de Commissie van 30 juli 1997 houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het gebruik van risiciomateriaal ([3]), laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 98/745/EG van de Raad ([4]), een definitie van gespecificeerd risicomateriaal wordt gegeven, wordt bepaald dat het aan de bron moet worden verwijderd en de invoer daarvan in de Gemeenschap wordt verboden;

(2) Overwegende dat elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, ongeacht of het in de Gemeenschap wordt vervaardigd of uit een derde land wordt ingevoerd, voordat het op de markt wordt gebracht overeenkomstig de bepalingen van de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG wordt onderworpen aan een goedkeuringsprocedure waarbij het voor de behandeling van elke grondstof gebruikte procédé wordt beoordeeld;

(3) Overwegende dat deze goedkeuringsprocedure geldt voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, ongeacht de herkomst van het geneesmiddel of de grondstoffen die het bevat; dat derhalve systematisch wordt gecontroleerd en geïnspecteerd of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, uitgangsmaterialen en tussenproducten die in de Gemeenschap worden ingevoerd om bij de vervaardiging van geneessmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te worden gebruikt, aan de communautaire wetgeving voldoen;

(4) Overwegende dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling op 17 juni 1999 bijgewerkte richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken, heeft vastgesteld;

(5) Overwegende dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling bij de opstelling van deze bijgewerkte richtsnoeren rekening heeft gehouden met alle relevante adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de wetenschappelijke stuurgroep en met andere wetenschappelijke overwegingen die specifiek op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van toepassing zijn;

(6) Overwegende dat de richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken geregeld met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling zullen moeten worden aangepast en gewijzigd;

(7) Overwegende dat de richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken en de aanpassingen daarvan door de Europese Commissie worden gepubliceerd in deel 7 van de door haar gepubliceerde „Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie";

(8) Overwegende dat deze richtsnoeren afdoende worden geacht om ervoor te zorgen dat het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tot een minimum wordt beperkt, aangezien de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik krachtens Richtlijn 81/852/EEG verplicht zijn bij de samenstelling van het dossier voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen rekening te houden met de relevante richtsnoeren van de Gemeenschap;

(9) Overwegende dat een wijziging van de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG, die inhoudt dat naleving van bovengenoemde richtsnoeren voor alle vergunningen om geneesmiddelen voor diergneeeskundig gebruik in de handel te brengen expliciet verplicht wordt gesteld en dat er een adequate overgangsperiode voor reeds bestaande vergunningen wordt vastgesteld, bijdraagt tot de duidelijkheid van de juridische situatie en de bescherming van de gezondheid van mens en dier op het hoogst mogelijke redelijkerwijs haalbare niveau waarborgt;

(10) Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

([1]) PB L 317 van 6.11.1981, blz. 16.
([2]) PB L 214 van 24.8.1993, blz. 31.
([3]) PB L 216 van 8.8.1997, blz. 95.
([4]) PB L 358 van 31.12.1998, blz. 113.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 2000 aan deze richtlijn te voldoen.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

— aanvragen voor vergunningen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen die vanaf 1 oktober 2000 worden ingediend, aan de criteria in de bijlage bij deze richtlijn voldoen;

— alle vergunningen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen uiterlijk op 1 juni 2001 aan de criteria in de bijlage bij deze richtlijn voldoen.

3. Wanneer de lidstaten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

4. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1999.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

In titel 1, deel 2, en titel 2, deel 6, van de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG wordt een nieuw punt C bis ingevoegd.

„C bis. Specifieke maatregelen ter voorkoming van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën

De aanvrager moet aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt vervaardigd met inachtneming van de richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken en de aanpassingen daarvan, die door de Europese Commissie worden gepubliceerd in deel 7 van de door haar gepubliceerde „Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”.”.