# ΟΔΗΓΙΑ 1999/104/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 22ας Δεκεμβρίου 1999

## σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμάκων

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμάκων ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ ([2]), και ιδίως το άρθρο 2α παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) η απόφαση 97/534/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 1997, σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κίνδυνο από την άποψη των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών ([3]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/745/ΕΚ του Συμβουλίου ([4]), ορίζει τα ειδικά υλικά κινδύνου, προβλέπει την εξουδετέρωσή τους στην πηγή και απαγορεύει την εισαγωγή τους στην Κοινότητα·

(2) προτού διατεθούν στην αγορά, όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα, είτε είναι κοινοτικής καταγωγής, είτε εισάγονται από τρίτες χώρες, υπόκεινται σε διαδικασία εγκρίσεως, στο πλαίσιο της οποίας αξιολογείται η επεξεργασία κάθε πρώτης ύλης, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ·

(3) η εν λόγω διαδικασία εγκρίσεως εφαρμόζεται σε όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας, ανεξάρτητα από την καταγωγή του προϊόντος ή των πρώτων υλών που περιέχονται σε αυτό. Μέσω αυτής, ελέγχεται και επιβεβαιώνεται συστηματικά η συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία που διέπει τα κτηνιατρικά φάρμακα, τις πρώτες ύλες και τα ενδιάμεσα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων·

(4) στις 17 Ιουνίου 1999, η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων εξέδωσε ενημερωμένες καθευθύνσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των κτηνιατρικών φαρμάκων, των παραγόντων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων·

(5) κατά την κατάρτιση των ενημερωμένων κατευθύνσεων η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων έλαβε υπόψη όλες τις σχετικές με το συγκεκριμένο θέμα γνώμες της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα και της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής καθώς και πρόσθετα επιστημονικά δεδομένα που αφορούν τον ειδικό τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων·

(6) οι κατευθύνσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των κτηνιατρικών φαρμάκων, των παραγόντων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων θα πρέπει να ενημερώνονται τακτικά και να τροποποιούνται από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων υπό το φως των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων·

(7) οι κατευθύνσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των κτηνιατρικών φαρμάκων, των παραγόνων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων καθώς και οι ενημερωμένες μορφές τους δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στον τόμο 7 της έκδοσής της «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση»·

(8) οι κατευθύνσεις αυτές θεωρούνται κατάλληλες για να εξασφαλίσουν την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των ζώων μέσω κτηνιατρικών των φαρμάκων δεδομένου ότι, δυνάμει της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ, κατά την κατάρτιση του φακέλου της αίτησης για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, οι παρασκευαστές φαρμάκων οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τις αντίστοιχες κατευθυντήριες γραμμές της Κοινότητας·

(9) η τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ προκειμένου να καταστεί η τήρηση των ανωτέρω κατευθύνσεων υποχρεωτική για όλες τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων και να προβλεφθεί κατάλληλη χρονική περίοδος σταδιακής προσαρμογής των αδειών κυκλοφορίας που έχουν ήδη χορηγηθεί, συμβάλλει στην αποσαφήνιση της νομικής κατάστασης και εξασφαλίζει το υψηλότερο εφικτό επίπεδο προστασίας της υγείας των ζώων και των ανθρώπων·

(10) τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

([1]) ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 16.
([2]) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 31.
([3]) ΕΕ L 216 της 8.8.1997, σ. 95.
([4]) ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σ. 113.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2000.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν ότι:

— οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες υποβάλλονται από 1ης Οκτωβρίου 2000 και μετά, πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας,

— όλες οι άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, το αργότερο την 1η Ιουλίου 2001·

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσαα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

4. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1999.

*Για την Επιτροπή*

Erkki LIIKANEN

*Μέλος της Επιτροπής*

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Στον τίτλο Ι μέρος 2 και στον τίτλο ΙΙ μέρος 6 του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ παρεμβάλλεται νέα παράγραφος Γα.

«Γα. Ειδικά μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης ζωικών σπογωδών εγκεφαλοπαθειών

Ο αιτών οφείλει να αποδεικνύει ότι το κτηνιατρικό φάρμακο παρασκευάζεται σύμφωνα με τις δημοσιευμένες από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στον τόμο 7 της έκδοσής της "Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση" κατευθύνσεις για ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των κτηνιατρικών φαρμάκων, των παραγόντων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων και ενημερωμένες μορφές τους.»