COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(90)135 def. SYN.189.190

Brussel, 26 april 1990

Wijziging van het voorstel voor een

VERORDENING (EEG) VAN DE RAAD

houdende een communautaire procedure tot vaststelling van tolerantles voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

COM(90)135 def.

Wijziging van het voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

COM(90)135 def. SYN.189

Wijziging van het voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot uitbreiding van de werkingssfeer van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

COM(90)135 def. SYN.190.

(door de Commissie, krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag ingediend)

Com 135 f.

TOELICHTING

Naar aanleiding van het advies van het Europese Parlement gedurende de zitting van maart 1990 heeft de Commissie besloten, krachtens artikel 149, lid 3 van het EEG-Verdrag, de volgende voorstellen te wijzigen (1) :

Voorstel voor een verordening (EEG) VAN DE RAAD houdende een communautaire procedure tot vaststelling van toleranties voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot uitbreiding van de werkingssfeer van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

---

(1) PB nr. C 61 van 10.3.89, blz. 3-20; COM (88) 779 def.

I. Voorstel van de Commissie voor een verordening van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van toleranties voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
Visa en overwegingen 1-9 ongewijzigd	
Tiende overweging (Nederlandse versie ongewijzigd)	
overwegende dat de toleranties moeten worden goedgekeurd met gebruikmaking van een snelle procedure die een nauwe samenwerking tot stand brengt tussen de Commissie en de lid-staten in het bij richtlijn 81/851/EEG ingestelde Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; dat ook een spoedprocedure noodzakelijk is om iedere tolerantie die de volksgezondheid niet voldoende beschermt, snel te kunnen herzien,	overwegende dat de toleranties moeten worden goedgekeurd met gebruikmaking van een snelle procedure die een nauwe samenwerking tot stand brengt tussen de Commissie en de lid-staten in het bij richtlijn 81/851/EEG ingestelde Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; dat ook een spoedprocedure noodzakelijk is om iedere tolerantie die de volksgezondheid niet voldoende beschermt, snel te kunnen herzien,
Laatste overweging en artikelen 1-3 ongewijzigd	
Artikel 4	
Voor een substantie die wordt gebruikt als werkzaam bestanddeel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mag een voorlopige tolerantie worden goedgekeurd, op voorwaarde dat er geen reden is om aan te nemen dat residuen van die substantie in de voorgestelde hoeveelheid schadelijk zijn voor de gezondheid van de verbruiker. Een voorlopige tolerantie geldt slechts voor een bepaalde periode van niet langer dan drie jaar; zij mag niet meer dan eenmaal worden vernieuwd.	Voor een substantie die wordt gebruikt als werkzaam bestanddeel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mag een voorlopige tolerantie worden goedgekeurd, op voorwaarde dat er geen reden is om aan te nemen dat residuen van die substantie in de voorgestelde hoeveelheid schadelijk zijn voor de gezondheid van de verbruiker. Een voorlopige tolerantie geldt slechts voor een bepaalde periode van niet langer dan drie jaar; zij mag in uitzonderlijke gevallen voor een zelfde periode, maar niet meer dan eenmaal worden vernieuwd.

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
De substanties die worden gebruikt als werkzame bestanddelen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en waarvoor voorlopige toleranties zijn vastgesteld, worden in bijlage II opgenomen; deze bijlage wordt goedgekeurd in overeenstemming met de in artikel 9 beschreven procedure. Behalve in het in artikel 10 bepaalde geval worden wijzigingen van bijlage III eveneens volgens die procedure goedgekeurd.	Ongewijzigd

Artikel 4, nieuwe alinea :

Voor de geneesmiddelen die werkzame substanties bevatten die zijn opgenomen in de lijst van bijlage III wordt enkel een vergunning afgegeven voor de periode waarvoor de voorlopige tolerantie geldt. Deze vergunning kan worden verlengd in geval van vernieuwing van de voorlopige tolerantie.

Artikelen 5 en 6 ongewijzigd

Artikel 7, lid 1 ongewijzigd

Artikel 7, lid 2

2. Nadat de Commissie heeft nagegaan of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend, legt zij deze onmiddellijk voor onderzoek voor aan het bij artikel 16 van richtlijn 81/851/EEG opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna "het Comité" genoemd. Het Comité kan een van zijn leden verzoeken als rapporteur op te treden en een eerste beoordeling van de aanvraag te geven.	2. Nadat de Commissie, binnen 30 dagen na voorlegging van de aanvraag, heeft nagegaan of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend, legt zij deze onmiddellijk voor onderzoek voor aan het bij artikel 16 van richtlijn 81/851/EEG opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna "het Comité" genoemd. Het Comité kan een van zijn leden verzoeken als rapporteur op te treden en een eerste beoordeling van de aanvraag te geven.

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst

De rest van artikel 7 en artikel 8, lid 1 ongewijzigd

Artikel 8, lid 2

2. Nadat de Commissie heeft nagegaan of de informatie in de juiste vorm is ingediend, legt zij deze onmiddellijk voor onderzoek aan het Comité voor. Het Comité kan een van zijn leden verzoeken als rapporteur op te treden en een eerste beoordeling van de informatie te geven.	2. Nadat de Commissie, binnen 30 dagen na voorlegging van de aanvraag, heeft nagegaan of de informatie in de juiste vorm is ingediend, legt zij deze onmiddellijk voor onderzoek aan het Comité voor, dat binnen een termijn van 120 dagen advies uitbrengt, welke termijn verlengd kan worden. Het Comité kan een van zijn leden verzoeken als rapporteur op te treden en een eerste beoordeling van de informatie te geven.

Artikel 8, lid 3

3. Rekening houdend met de opmerkingen van de leden van het Comité, bereidt de Commissie een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Indien de Commissie na overleg met het Comité echter van oordeel is dat de informatie van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, onvoldoende is om een dergelijk ontwerp voor te bereiden, kan zij de betrokkene verzoeken binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken.	3. Rekening houdend met de opmerkingen van de leden van het Comité, bereidt de Commissie, binnen een termijn van maximaal 30 dagen, een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Indien de Commissie na overleg met het Comité echter van oordeel is dat de informatie van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, onvoldoende is om een dergelijk ontwerp voor te bereiden, kan zij de betrokkene verzoeken binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken.

De rest van artikel 8 ongewijzigd

Artikelen 9-18 ongewijzigd

Bijlage V tot en met punt 4.3 ongewijzigd

Bijlage V, 4.4

4.4 Nationale maximumgrenzen voor residuen	4.4 Maximumgrenzen voor residuen

De rest ongewijzigd

II. Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
	Visa en overwegingen ongewijzigd
	Artikel 1, lid 1 ongewijzigd
	Artikel 1, lid 2; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 1, lid 5, punten 1 en 2 ongewijzigd
	Artikel 1, lid 5, punt 3
3. Vóór de datum van tenuitvoerlegging van deze richtlijn leggen de Lid-Staten de Commissie een lijst voor van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zonder voorschrift van de dierenarts te verkrijgen zijn.	3. Vóór de datum van tenuitvoerlegging van deze richtlijn leggen de Lid-Staten de Commissie een lijst voor van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zonder voorschrift van de dierenarts te verkrijgen zijn. Zodra de Commissie deze informatie van de lid-staten heeft ontvangen, overweegt zij of het noodzakelijk is passende maatregelen voor te stellen voor de opstelling van lijsten van geneesmiddelen die in de Gemeenschap zonder recept mogen worden toegediend.
	Artikel 1, lid 3 ongewijzigd
	Artikel 1, lid 4; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 4, lid 1 ongewijzigd
	Artikel 4, lid 2
2. Aan dieren mag geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden toegediend zonder dat daarvoor de hierboven bedoelde vergunning is afgegeven, tenzij het gaat om de in artikel 5, punt 10 bedoelde proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomstig de geldende nationale regels ter kennis van de bevoegde nationale instanties zijn gebracht of door hen zijn goedgekeurd.	2. Aan dieren mag geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden toegediend zonder dat daarvoor de hierboven bedoelde vergunning is afgegeven, tenzij het gaat om de in artikel 5, punt 10 bedoelde proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomstig de geldende nationale regels ter kennis van de bevoegde nationale instanties zijn gebracht of door hen zijn goedgekeurd. De volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen uitsluitend op recept aan het publiek worden verstrekt:

Voorgestelde tekst

Gewijzigde tekst

a) geneesmiddelen die vallen onder de officiële gebruiksbeperkingen op grond van de volksgezondheid en de gezondheid van dieren,

b) geneesmiddelen die residuen achterlaten in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong en waarvan de toediening bijgevolg dient te worden gecontroleerd ten einde zich te vergewissen van de toe te passen wachttijd,

c) geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor dieren dan wel de volksgezondheid, of storingen kunnen veroorzaken bij degenen die ze toedienen.

d) geneesmiddelen die bestemd zijn voor behandelingen of geneeskundige processen waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose is vereist, of waarvan de toediening latere diagnostische handelingen of therapieën kan verhinderen of bemoeilijken,

e) magistraal bereide geneesmiddelen voor dieren,

f) geneesmiddelen die narcotische, psychotrope of andere stoffen bevatten die vallen onder internationale beperkende maatregelen.

Lid 3 en 4 ongewijzigd

Artikel 1, lid 5; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 5, lid 1-10 ongewijzigd

Artikel 1, lid 5, punt 11

11. een overzicht overeenkomstig artikel 5 bis van de produkteigenschappen, een of meer monsters of modellen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter, indien die vereist is;	11. een overzicht overeenkomstig artikel 5 bis van de produkteigenschappen, een of meer monsters of modellen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter (4 woorden geschrapt);

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
lid 12 en 13 ongewijzigd	
	Nieuw lid 14 :
	14. kopieen van de aan de Commissie missie overeenkomstig bijlage V van de verordening voorgelegde bescheiden, indien de geneesmiddelen werkzame bestanddelen bevatten die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III van de verordening.
Artikel 1, lid 6 (Richtlijn 81/851/EEG, artikel 5bis) lid 1-4 ongewijzigd	
Lid 5	Lid 5
5. Klinische gegevens	5. Klinische gegevens
5.0 diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd,	5.0 diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
5.1 therapeutische indicaties per diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd;	5.1 therapeutische indicaties per diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd, diagnostische, preventieve en andere werkingen naar gelang de eigenschappen van het geneesmiddel en, in het algemeen, elke verandering in de functies van het dier;
De rest van lid 5 en 6 ongewijzigd	
Artikel 1, lid 7, 8, 9 en 10 ongewijzigd	
Artikel 1, lid 11; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 16, lid 1 en 2 ongewijzigd	
Lid 3	Lid 3
3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.	3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast. Het lidmaatschap van het Comité is openbaar. Bij de bekendmaking van benoeming worden de beroepskwalificaties en eventueel de banden van het lid met industriële of handelsondernemingen vermeld.

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
	De leden van het Comité mogen in ondernemingen die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik produceren geen financiële of andere belangen hebben die afbreuk doen aan hun onbevooroordeeldheid. Alle eventuele indirecte belangen in deze tak van industrie dienen te worden ingeschreven in een bij de Commissie neergelegd en openbaar register.

Artikel 1, lid 11; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 17, lid 1 en 2 ongewijzigd

Artikel 17, lid 3

3. De houder van de handelsvergunning deelt de data mee waarop de dossiers naar de betrokken lid-staten werden gestuurd. Zodra het Comité ervan op de hoogte is dat alle betrokken Lid-Staten het dossier in hun bezit hebben, deelt het dadelijk aan alle Lid-Staten en de aanvrager de datum mee waarop de laatste betrokken Lid-Staat het dossier heeft ontvangen. De betrokken Lid-Staat of Lid-Staten verlenen binnen de 120 dagen na die datum een vergunning voor de verhandeling van het geneesmiddel op hun grondgebied, daarbij naar behoren rekening houdend met de afgegeven vergunning in de zin van lid 1, of zij leggen een met redenen omkleed bezwaar voor.	3. De houder van de handelsvergunning deelt aan het Comité de data mee waarop de dossiers naar de betrokken lid-staten werden gestuurd. Deze melden de ontvangst van de dossiers onmiddellijk aan het Comité en aan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Zodra het Comité ervan op de hoogte is dat alle betrokken Lid-Staten het dossier in hun bezit hebben, deelt het dadelijk aan alle Lid-Staten en de aanvrager de datum mee waarop de laatste betrokken Lid-Staat het dossier heeft ontvangen. De betrokken Lid-Staat of Lid-Staten verlenen binnen de 120 dagen na die datum een vergunning voor de verhandeling van het geneesmiddel op hun grondgebied, daarbij naar behoren rekening houdend met de afgegeven vergunning in de zin van lid 1, of zij leggen een met rekenen omkleed bezwaar voor.

Artikel 1, lid 11; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 18, lid 1 ongewijzigd

Artikel 18, lid 2

2. Na het verstrijken van die termijn wordt de zaak aan het Comité voorgelegd en wordt de in artikel 21 bedoelde procedure toegepast.	2. Na het verstrijken van die termijn wordt de zaak aan het Comité voorgelegd en wordt de in de artikelen 21 en 22 bedoelde procedure toegepast.

Lid 3 ongewijzigd

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
Artikel 1, lid 11; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 19	
Lid 1	Lid 1
1. Indien voor een bepaald geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verschillende aanvragen voor een handelsvergunning overeenkomstig de artikelen 5 en 5 bis werden ingediend en één of meer lid-staten de vergunning hebben verleend terwijl één of meer andere lid-staten deze hebben geweigerd, kan een van de betrokken lid-staten of de Commissie deze aangelegenheid voor toepassing van de in artikel 21 bedoelde procedure aan het Comité voorleggen.	1. Indien voor een bepaald geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verschillende aanvragen voor een handelsvergunning overeenkomstig de artikelen 5 en 5 bis werden ingediend en één of meer lid-staten de vergunning hebben verleend terwijl één of meer andere lid-staten deze hebben geweigerd, kan een van de betrokken lid-staten, de Commissie of degene die voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijk is, deze aangelegenheid voor toepassing van de in de artikelen 21 en 22 bedoelde procedure aan het Comité voorleggen.

lid 2 en 3 ongewijzigd

De rest van artikel 1, lid 11 ongewijzigd

Artikel 1, lid 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 en 20 ongewijzigd

Artikel 1, lid 21	
In artikel 48 wordt de eerste alinea gelezen:	In artikel 48 wordt de eerste alinea gelezen:
De verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter bevatten, tenzij alle in dit artikel vereiste gegevens op de verpakking zelf kunnen worden aangebracht. De lid-staten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de gegevens van de bijsluiter van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen betrekking hebben op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.	De verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter bevatten, tenzij alle in dit artikel vereiste gegevens op de verpakking zelf kunnen worden aangebracht. De lid-staten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de gegevens van de bijsluiter van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen betrekking hebben op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. De bijsluiter moet zijn opgesteld in minstens één van de talen van de lid-staat waar het geneesmiddel wordt verhandeld.

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
Artikel 1, lid 22 en 23 ongewijzigd	
Artikel 1, lid 24; Richtlijn 81/851/EEG, artikel 51 ongewijzigd, artikel 52, lid 1 ongewijzigd Artikel 52, lid 2, a) tot en met f) ongewijzigd Artikel 1, lid 24, punt 2, sub g)	
g) eventueel de naam en het adres van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft; datum van het voorschrift.	g) de naam en het adres van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft, datum en inhoud van het voorschrift van de dierenarts.
De rest van artikel 1, lid 24 ongewijzigd	
Artikel 1, lid 25 ongewijzigd	
Artikelen 2 en 3 ongewijzigd	

III. Voorstel voor een RICHTLIJN VAN DE RAAD tot uitbreiding van de werkingssfeer van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorgestelde tekst	Gewijzigde tekst
Visa en overwegingen ongewijzigd.	
Artikel 1, paragraaf 1 en 2 : ongewijzigd.	
Artikel 1 (3)	Artikel 1 (3)
Deze richtlijn en Richtlijn 81/851/EEG zijn niet van toepassing op autogene vaccins die zijn vervaardigd met behulp van organismen uit de uitscheidingsprodukten van een dier en worden gebruikt om het dier waarvan de organismen afkomstig zijn, te behandelen.	Deze richtlijn en Richtlijn 81/851/EEG zijn niet van toepassing op geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene en antigene organismen afkomstig van een dier of van dieren van een zelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die veehouderij te behandelen in dezelfde plaats.
De rest ongewijzigd.	

ISSN 0254-1513

COM(90) 135 def.

DOCUMENTEN

NL **03**

Catalogusnummer : CB-CO-90-157-NL-C

ISBN 92-77-59417-9

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg