ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

COM(90) 135 τελικό - SYN 189, 190

Βρυξέλλες, 26 Απριλίου 1990

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ
(ΕΟΚ) ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί θεσπίσεως κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ορίων ανοχής
για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

COM(90) 135 τελικό

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

που τροποποιεί την οδηγία 81/351/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών
των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

COM(90) 135 τελικό - SYN 189

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως
των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά
φαρμακευτικά προϊόντα, και προβλέπει πρόσθετες διατάξεις
για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά
προϊόντα

COM(90) 135 τελικό- SYN 190

(υποβληθείσες από την Επιτροπή
σύμφωνα με τον παράγραφο 3 του άρθρου 149 της Συνθήκης ΕΟΚ)

Επεξηγηματικό μνημόνιο

Σύμφωνα με τις απόψεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβούλιου στη σύνοδο του Μαρτίου 1990, η Επιτροπή αποφάσισε, βάσει του άρθρου 149, παράγραφος 3 της Συνθήκης ΕΟΚ, να τροποποιήσει τις ακόλουθες προτάσεις (1) :

1. Πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου περί θεσπίσεως κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ορίων ανοχής για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

2. Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που τροποποιεί την οδηγία 81/851/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

3. Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και ορίζει πρόσθετες διατάξεις για τα ανοσοποιητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

---

1. Ε.Ε. αριθ. C 61 της 10.3.89, σ. 3-20; COM (88) 779 τελικό

I. Πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Συμβουλίου περί θεσπίσεως κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ορίων ανοχής για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Αρχικό κείμενο	Τροποποιημένο κείμενο
Το υπόλοιπο προοίμιο και οι αιτιολογικές σκέψεις 1.9 αμετάβλητα	
Δέκατη αιτιολογική σκέψη	
ότι τα όρια ανοχής πρέπει να αποφασιστούν με ταχεία διαδικασία η οποία διασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών στα πλαίσια της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που έχει συσταθεί με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ· ότι απαιτείται επίσης επείγουσα διαδικασία για να διασφαλίζεται η ταχεία επανεξέταση οποιουδήποτε ορίου ανοχής, που μπορεί να μην επαρκεί για την προστασία της δημόσιας υγείας.	Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο
Τελευταία αιτιολογική σκέψη και άρθρα 1-3 αμετάβλητα	
Άρθρο 4	
Προσωρινό όριο ανοχής μπορεί να εγκριθεί για ουσία που χρησιμοποιείται ως ενεργό συστατικό σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εφόσον δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας στο επίπεδο που έχουν προταθεί αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών. Ένα προσωρινό όριο ανοχής εφαρμόζεται για καθορισμένη χρονική περίοδο, όχι ανώτερη των τριών ετών, και μπορεί να ανανεωθεί μόνο μια φορά.	**Άρθρο 4** **Προσωρινό όριο ανοχής μπορεί να εγκριθεί για ουσία που χρησιμοποιείται ως ενεργό συστατικό σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εφόσον δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας στο επίπεδο που έχουν προταθεί αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών. Ένα προσωρινό όριο ανοχής εφαρμόζεται για καθορισμένη χρονική περίοδο, όχι ανώτερη των τριών ετών, και μπορεί να ανανεωθεί μόνο μια φορά και μόνον υπό εξαιρετικές συνθήκες καθώς και για την ίδια ανώτατη χρονική περίοδο.**

Αρχικό κείμενο	Τροποποιημένο κείμενο
Ο κατάλογος ουσιών που χρησιμοποιούνται ως ενεργά συστατικά σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, για τις οποίες έχουν θεσπιστεί προσωρινά όρια ανοχής, περιλαμβάνεται στο παράρτημα II και εγκρίνεται συμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9. Εξαιρέσει όσον προβλέπονται στο άρθρο 10, κάθε τροποποίηση του παραρτήματος III εγκρίνεται σύμφωνα με την ίδια διαδικασία.	αμετάβλητο
	Στο τέλος του άρθρου 4 προστίθεται ο ακόλουθος καινούργιος παράγραφος :
	Τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ενεργές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III εγκρίνονται για το χρονικό διάστημα που έχει καθοριστεί για το προσωρινό όριο ανοχής και η ισχύς της έγκρισης αυτής μπορεί να παραταθεί σε περίπτωση ανανέωσης της χρονικής περιόδου για το προσωρινό όριο ανοχής.
Άρθρα 5 και 6 αμετάβλητα	
Άρθρο 7(1): αμετάβλητο	
Άρθρο 7(2)	Άρθρο 7 (2)
2. Η Επιτροπή αφού ελέγξει ότι η αίτηση έχει υποβληθεί σωστά, διαβιβάζει αυτή αμέσως για εξέταση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που έχει συσταθεί από το άρθρο 16 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ (αποκαλούμενη στο εξής "η επιτροπή"). Η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από ενα από τα μέλη της να ενεργήσει ως εισηγητής και να προβεί σε μία πρώτη αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης.	2. Η Επιτροπή αφού ελέγξει ότι η αίτηση έχει υποβληθεί σωστά, εντός τριάντα ημερών την διαβιβάζει για εξέταση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που έχει συσταθεί από το άρθρο 16 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ (αποκαλούμενη στο εξής "η επιτροπή"). Η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από ένα από τα μέλη της να ενεργήσει ως εισηγητής και να προβεί σε μία πρώτη αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης.

Αρχικό κείμενο	Τροποποιημένο κείμενο

Το υπόλοιπο του άρθρου 7 και το άρθρο 8 (1): αμετάβλητα

Τροπολογία αριθ. 6

Άρθρο 8(2)	Άρθρο 8(2)
2. Η Επιτροπή, αφού ελέγξει ότι τα πληροφοριακά στοιχεία έχουν υποβληθεί σωστά, διαβιβάζει αμέσως αυτά στην επιτροπή. Η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από ένα από τα μέλη της να ενεργήσει ως εισηγητής και να προβεί σε μια πρώτη αξιολόγηση των εν λόγω στοιχείων.	2. Η Επιτροπή, αφού ελέγξει ότι τα πληροφοριακά στοιχεία έχουν υποβληθεί σωστά εντός τριάντα ημερών, διαβιβάζει αμέσως αυτά στην επιτροπή. Η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από ένα από τα μέλη της να ενεργήσει ως εισηγητής και να προβεί σε μια πρώτη αξιολόγηση των εν λόγω στοιχείων.
Άρθρο 8(3)	Άρθρο 8(3)
3. Βάσει των παρατηρήσεων που έχουν διατυπώσει τα μέλη της επιτροπής, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Ωστόσο εάν, αφού συμβουλευθεί την επιτροπή, η Επιτροπή κρίνει ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που έχουν υποβληθεί από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι ανεπαρκή για την εκπόνηση τέτοιου σχεδίου, μπορεί να ζητήσει από τον εν λόγω υπεύθυνο να παράσχει πρόσφατα πληροφορικά στοιχεία, σε συγκεκριμένη προθεσμία.	3. Βάσει των παρατηρήσεων που έχουν διατυπώσει τα μέλη της επιτροπής, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν, το αργότερο εντός τριάντα ημερών. Ωστόσο εάν, αφού συμβουλευθεί την επιτροπή, η Επιτροπή κρίνει ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που έχουν υποβληθεί από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι ανεπαρκή για την εκπόνηση τέτοιου σχεδίου, μπορεί να ζητήσει από τον εν λόγω υπεύθυνο να παράσχει πρόσφατα πληροφορικά στοιχεία, σε συγκεκριμένη προθεσμία.

Το υπόλοιπο του άρθρου 8 και το άρθρο 9-18: αμετάβλητα

Παράρτημα V έως το σημείο 4.3: αμετάβλητο

Παράρτημα V, 4.4.	Παράρτημα V, 4.4.
4.4. Εθνικά μέγιστα όρια καταλοίπων	4.4 Μέγιστα όρια καταλοίπων

το υπόλοιπο αμετάβλητο

II. πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που τροποποιεί την οδηγία 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αρχικό κείμενο	Τροποποιημένο κείμενο
Προοίμιο και αιτιολογικές σκέψεις αμετάβλητες	
Άρθρο I, παράγραφος I, αμετάβλητο	
ΑΡΘΡΟ 1, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 , ΑΡΘΡΟ I, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5, εδάφια I και 2, αμετάβλητο	
Άρθρο 1, παράγραφος 5, εδάφιο 3	
Πριν την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των κτηνιατρικών φαρμάκων που μπορούν να διατεθούν χωρίς συνταγή κτηνιάτρου.	Πριν την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των κτηνιατρικών φαρμάκων που μπορούν να διατεθούν χωρίς συνταγή κτηνιάτρου. Όταν η Επιτροπή λάβει την ανακοίνωση των κρατών μελών, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα για τη θέσπιση καταλόγων με τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή εντός της Κοινότητας.
Άρθρο I, παράγραφος 3, αμετάβλητο Άρθρο I, παράγραφος 4, άρθρο 4, παράγραφος I, αμετάβλητο	
Άρθρο 1, 4 παρ. 2	
2. Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να χορηγηθεί στα ζώα αν δεν έχει χορηγηθεί η άδεια, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκτός εάν πρόκειται για δοκιμασίες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έννοια του άρθρου 5 σημείο 10 οι οποίες έχουν τροποποιηθεί ή εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες.	2. Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να χορηγηθεί στα ζώα αν δεν έχει χορηγηθεί η άδεια, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκτός εάν πρόκειται για δοκιμασίες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έννοια του άρθρου 5 σημείο 10 οι οποίες έχουν τροποποιηθεί ή εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες.
	"2. Τα ακόλουθα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται στο κοινό μόνον με συνταγή, και επί αποδείξει:

Αρχικό κείμενο

Τροποποιημένο κείμενο

α) Εκείνα των οποίων η χρήση υπόκειται σε επισημους περιορισμούς για λόγους δημοσίας υγείας ή προυτασίας της υγείας των ζώων.

β) Εκείνα τα οποία, λόγω των καταλοίπων που αφήνουν σε τροφές ζωϊκής προελεύσεως, απαιτούν παρακολούθηση μετά τη χορήγησή τους προκειμένου να εξακριβωθεί ότι διήλθε το απαιτούμενο χρονικό διάστημα για την εξαφάνιση των καταλοίπων.

γ) Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να εμπεριέχουν κινδύνους για τα ζώα ή τη δημόσια υγεία, ή που θα μπορούσαν να προκαλέσουν σύγχυση στα άτομα που τα χορηγούν.

δ) Τα προοριζόμενα για τη θεραπεία παθολογικών συμπτωμάτων ή καταστάσεων που απαιτουν ακριβή προηγούμενη διάγνωση, καθώς και εκείνα των οποίων η χρήση θα μπορούσε να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη μετέπειτα διάγνωση ή θεραπευτική αγωγή.

ε) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά παρασκευάσματα που παρασκευάζονται από το φαρμακοποιό βάσει συνταγής.

στ) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ναρκωτικές ή ψυχότροπες ουσίες, ή οποιαδήποτε άλλη ουσία υποκείμενη σε διεθνείς περιορισμούς".

Άρθρο 1 (4) παρ. 3-4 αμετάβλητα

Άρθρο 1 (5) παρ. 1-10 αμετάβλητα

Άρθρο 1(5), παρ. 11

11. περίληψη, συμφωνα με το άρθρο 5α, των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μορφή με την οποία πρόκειται να κυκλοφορήσει και το εσώκλειστο έντυπο οδηγιών αν αυτό απαιτείται·

11. περίληψη, σύμφωνα με το άρθρο 5α, των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ένα ή περισσότερα δείγματα η μακέτες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μορφή με την οποία πρόκειται να κυκλοφορήσει και το εσώκλειστο έντυπο οδηγιών (διαγράφονται 3 λέξεις)

Αρχικό κείμενο

Τροποποιημένο κείμενο

Άρθρο 1 (5) παρ. 12-13 αμετάβλητο

Άρθρο 1(5) να προστεθεί νέα παράγραφος 14

14. Στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νέα ενεργά συστατικά, μη περιλαμβανόμενα στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού, αντίγραφα των πληροφοριακών στοιχείων που υποβλήθηκαν στην Επιτροπή βάσει του Παραρτήματος V του κανονισμού".

Άρθρο 1(6) παρ. 1-4 αμετάβλητο

Άρθρο 1(6), παρ. 5

5. Κλινικά χαρακτηριστικά

5.0 είδη στόχου
5.1 θεραπευτικές ενδείξεις, με προσδιορισμό των ειδών στόχου

5. Κλινικά χαρακτηριστικά

5.0 είδη στόχου
5.1 θεραπευτικές ενδείξεις, με προσδιορισμό των ειδών στόχου διαγνωστικές, προληπτικές και άλλες ιδιότητες που προκύπτουν από τα χαρακτηριστικά του φαρμακευτικού προϊόντος και, γενικά, οποιαδήποτε ένδειξη ότι μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις λειτουργίες του ζώου.

Άρθρο 1(6) 5.2 .5.11 αμετάβλητο

Άρθρο 1 (7), (8), (9), (10) αμετάβλητο

Άρθρο 1 (11) "Άρθρο 16" παρ. 1-2 αμετάβλητο

Άρθρο 1(11),"αρθρο 16", παρ. 3

3. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό

3. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Ο διορισμός των μελών της επιτροπής είναι δημόσιος. Στη δημοσίευση του διορισμού αναφέρονται τα επαγγελματικά προσόντα και, εάν υπάρχουν, οι επαγγελματικές σχέσεις του νέου μέλους με βιομηχανικές ή εμπορικές επιχειρήσεις.

Αρχικό κείμενο	Τροποποιημένο κείμενο
	Τα μέλη της επιτροπής δεν επιτρέπεται να έχουν οποιαδήποτε οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στην βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία είναι δυνατόν να επηρεάσουν την αμεριληψία τους. Όλα τα έμμεσα συμφέροντα που είναι δυνατόν να σχετίζονται με τη βιομηχανία αυτή καταχωρούνται σε βιβλίο της Επιτροπής που μπορεί να συμβουλεύεται το κοινό.

Άρθρο 1 (11) "Άρθρο 17" παρ. 1 και 2 αμετάβλητο

Άρθρο 1(11),"άρθρο 17", παρ. 3

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί τις ημερομηνίες στις οποίες οι φάκελοι έχουν σταλεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Μόλις η επιτροπή διαπιστώσει ότι όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη έχουν στη διάθεσή τους το φάκελο, ενημερώνει αμέσως όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα για την ημερομηνία που το τελευταίο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έλαβε το φάκελο. Το (τα) ενδιαφερόμενο (α) κράτος μέλος (κράτη μέλη) είτε χορηγούν την άδεια η οποία ισχύει για τις αγορές τους, σε προθεσμία 120 ημερών από την εν λόγω ημερομηνία, αφού εξετάσουν την άδεια που έχει εκδοθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, είτε διαβιβάζουν αιτιολογημένη αντίρρηση.	Ο κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί στην επιτροπή τις ημερομηνίες στις οποίες οι φάκελοι έχουν σταλεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Τα τελευταία γνωστοποιούν αμέσως την παραλαβή του φακέλου στην επιτροπή και τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία του προϊόντος. Μόλις η επιτροπή διαπιστώσει ότι όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη έχουν στη διάθεσή τους το φάκελο, ενημερώνει αμέσως όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα για την ημερομηνία που το τελευταίο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έλαβε το φάκελο. Το (τα) ενδιαφερόμενο (α) κράτος μέλος (κράτη μέλη) είτε χορηγούν την άδεια η οποία ισχύει για τις αγορές τους, σε προθεσμία 120 ημερών από την εν λόγω ημερομηνία, αφού εξετάσουν την άδεια που έχει εκδοθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, είτε διαβιβάζουν αιτιολογημένη αντίρρηση.

Άρθρο 1 (11) "Άρθρο 18" παρ. 1 αμετάβλητο

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ αριθ. 12

Άρθρο 1(11),"άρθρο 18", παρ. 2

2. Μετά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το θέμα υποβάλλεται στην επιτροπή και εφαρμόζεται η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21.	2. Μετά τη λήξη της εν λογω προθεσμίας, το θέμα υποβάλλεται στην επιτροπή και εφαρμόζεται η διαδικασία που αναφέρεται στα αρθρα 21 και 22.

Άρθρο 1 (11) "Άρθρο 18" παρ. 3 αμετάβλητο

Άρθρο 1(11), "άρθρο 19", παράγραφος I

Εαν έχουν υποβληθεί πολυάριθμες αιτήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 5α για την έκδοση αδείας κυκλοφορίας για συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και ένα ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν χορηγήσει την εν λόγω άδεια ενώ ένα ή περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη μέλη έχουν απορρίψει την αίτηση, ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να απευθύνθούν στην επιτροπή για να εφαρμοστεί η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21.	Εαν έχουν υποβληθεί πολυάριθμες αιτήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 5α για την έκδοση αδείας κυκλοφορίας για συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και ένα ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν χορηγήσει την εν λόγω άδεια ενώ ένα ή περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη μέλη έχουν απορρίψει την αίτηση, ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη, η Επιτροπή ή ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος μπορούν να απευθυνθούν στην επιτροπή για να εφαρμοσθεί η διαδικασία που αναφέρεται στα άρθρα 21 και 22".

Άρθρο 1 (11) "Άρθρο 19" το υπόλοιπο αμετάβλητο

Άρθρο 1 (12) - (20) αμετάβλητο

Άρθρο 1(21)

Στο άρθρο 48, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: "Το εσώκλειστο έντυπο οδηγιών στη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι υποχρεωτικό, εκτός εάν όλα τα πληροφοριακά στοιχεία που απαιτούνται βάσει του παρόντος άρθρου μπορούν να αναγραφούν στην ίδια τη συσκευασία. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε το εσώκλειστο έντυπο οδηγιών ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να αφορά μόνο το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν".	Στο άρθρο 48, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: "Το εσώκλειστο έντυπο οδηγιών στη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι υποχρεωτικό, εκτός εάν όλα τα πληροφοριακά στοιχεία που απαιτούνται βάσει του παρόντος άρθρου μπορούν να αναγραφούν στην ίδια τη συσκευασία. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε το εσώκλειστο έντυπο οδηγιών ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να αφορά μόνο το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν". "Το έντυπο αυτό πρέπει να είναι συνταγμένο σε μία τουλάχιστον από τις γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο κυκλοφορεί το προϊόν".

Αρχικό κείμενο	Τροποποιημένο κείμενο
Άρθρο 1 (22) και (23) αμετάβλητο Άρθρο 1 (24) " Άρθρο 51" αμετάβλητο Άρθρο 1(24) "Άρθρο 52", παρ. 1 και 2 (α)-(στ) αμετάβλητο	
παρα.2 (ζ)	
ζ) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κτηνιάτρου που υπέδειξε το φάρμακο, εάν υπάρχει, ημερομηνία της συνταγής	ζ) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κτηνιάτρου που υπέδειξε το φάρμακο, εάν υπάρχει, ημερομηνία της συνταγης και το περιεχόμενο της κτηνιατρικής συνταγής.
Το υπόλοιπο του "Άρθρου 52" αμετάβλητο	
Άρθρο 1(25) αμετάβλητο	
Άρθρα 2-3 αμετάβλητα	

III. Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, και προβλέπει πρόσθετες διατάξεις για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αρχικό κείμενο	Τροποποιημένο κείμενο
Προοίμιο και αιτιολογικές σκέψεις αμετάβλητες.	
Άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, αμετάβλητο.	
Άρθρο 1 (3) Η παρούσα οδηγία και η οδηγία 81/851/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται για τα αυτογενή εμβόλια τα οποία παρασκευάζονται από οργανισμούς που έχουν ευρεθεί σε απεκρίμματα του σώματος ζώου και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μεμονομένου ζώου από το οποίο προέρχονται οι οργανισμοί.	Άρθρο 1 (3) Η παρούσα οδηγία και η οδηγία 81/851/ΕΟΚ δεν ισχύουν για τα <u>αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα που ανευρίσκονται σε ζώο ή ζώα κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή των ζώων της εν λόγω κτηνοτροφικής μονάδας στον ίδιο τόπο.</u>
Τα λοιπά αμετάβλητα.	

ISSN 0254-1483

COM(90) 135 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR **03**

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-90-157-GR-C

ISBN 92-77-59413-6

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Luxembourg