

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 13 dicembre 1990

che modifica la direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari

(90/676/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che l'articolo 23, paragrafo 2 della direttiva 81/851/CEE <sup>(4)</sup> prevede che la Commissione presenti al Consiglio una proposta contenente tutte le misure appropriate per eliminare gli ostacoli che ancora si oppongono alla libera circolazione dei medicinali veterinari al più tardi quattro anni dopo il termine per la messa in atto di tale direttiva;

considerando che le direttive riguardanti il ravvicinamento delle legislazioni relative ai medicinali veterinari vanno adeguate al progresso scientifico e migliorate per tener conto dell'esperienza compiuta nel tempo trascorso dalla loro adozione;

considerando che, ai fini della pubblica sanità e della libera circolazione dei medicinali veterinari, occorre che le competenti autorità dispongano di tutte le informazioni utili relative ai medicinali veterinari autorizzati, sotto forma di prospetti approvati delle caratteristiche di tali prodotti;

considerando che il ravvicinamento delle legislazioni realizzato in questo ambito dev'essere tale da consentire ad un medicinale veterinario prodotto e commercializzato in uno Stato membro in base a disposizioni armonizzate di essere ammesso in un altro Stato membro tenendo debito conto dell'autorizzazione iniziale, salvo che in casi eccezionali deferiti per parere al comitato per i medicinali veterinari istituito dalla direttiva 81/851/CEE;

considerando che deve essere migliorato il sistema dei foglietti illustrativi che accompagnano i medicinali veterinari;

considerando che è opportuno precisare meglio i casi in cui non occorre fornire i risultati di prove farmacologiche e

<sup>(1)</sup> GU n. C 61 del 10. 3. 1989, pag. 11 e GU n. C 131 del 30. 5. 1990, pag. 16.

<sup>(2)</sup> GU n. C 96 del 17. 4. 1990, pag. 104 e decisione del 21 novembre 1990 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> GU n. C 201 del 7. 8. 1989, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

tossicologiche oppure cliniche per ottenere l'autorizzazione di un medicinale veterinario essenzialmente analogo ad un prodotto innovativo, garantendo al contempo che le ditte innovatrici non siano messe in posizione di svantaggio; che vi sono tuttavia ragioni d'interesse pubblico per non ripetere senza un motivo inderogabile prove svolte sugli animali;

considerando che è opportuno mantenere in essere le garanzie riguardanti la qualità dei medicinali veterinari prodotti nella Comunità richiedendo il rispetto dei principi della buona prassi di fabbricazione per questi medicinali, a prescindere dalla loro destinazione finale;

considerando che la Commissione dovrebbe avere il potere di definire nei dettagli i principi sopradetti, in stretta cooperazione con il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei medicinali veterinari, istituito dall'articolo 2 ter della direttiva 81/852/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari <sup>(5)</sup>, modificata dalla direttiva 87/20/CEE <sup>(6)</sup>;

considerando che occorre provvedere affinché i paesi terzi vengano meglio informati in merito alle modalità d'impiego dei medicinali veterinari all'interno degli Stati membri e della Comunità;

considerando che è opportuno adottare anche provvedimenti per garantire che i distributori di medicinali veterinari siano autorizzati dagli Stati membri e tengano adeguati registri,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

La direttiva 81/851/CEE è modificata come segue:

- 1) Il testo dell'articolo 1, paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone abilitate dalla rispettiva normativa nazionale vigente detengano o posseggano medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari che abbiano proprietà anabolizzanti, antiinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope.

<sup>(5)</sup> GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16.

<sup>(6)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 34.