

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 13 dicembre 1990

che estende il campo di applicazione della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica

(90/677/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 le disparità nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri possono ostacolare gli scambi di medicinali veterinari ad azione immunologica nell'ambito della Comunità;

considerando che lo scopo fondamentale di qualunque norma che disciplini la produzione, la distribuzione o l'impiego di medicinali veterinari deve essere quello di tutelare la sanità pubblica;

considerando che le disposizioni della direttiva 81/851/CEE <sup>(4)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 90/676/CEE <sup>(5)</sup>, per quanto appropriate, risultano inadeguate per medicinali veterinari impiegati per indurre un'immunità attiva, per diagnosticare la situazione immunitaria e per indurre un'immunità passiva (medicinali veterinari ad azione immunologica);

considerando che, a norma dell'articolo 5 della direttiva 87/22/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia <sup>(6)</sup>, la Commissione è tenuta a presentare proposte tendenti ad armonizzare le condizioni per l'autorizzazione della fabbricazione e dell'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione immunologica;

considerando che, prima che possa essere concessa un'autorizzazione a commercializzare un medicinale veterinario ad azione immunologica, il produttore deve dimostrare di poter assicurare la costanza qualitativa da un lotto di produzione all'altro;

<sup>(1)</sup> GU n. C 61 del 10. 3. 1989, pag. 20 e GU n. C 131 del 30. 5. 1990, pag. 20.

<sup>(2)</sup> GU n. C 96 del 17. 4. 1990, pag. 111 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.

<sup>(5)</sup> Vedi pagina 132 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(6)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 38.

considerando che alle competenti autorità deve inoltre essere attribuita la facoltà di vietare l'impiego di un medicinale veterinario ad azione immunologica quando le reazioni immunologiche degli animali trattati siano tali da interferire con lo svolgimento di un programma nazionale o comunitario volto a diagnosticare, sradicare o controllare una zoonosi;

considerando che si renderanno necessarie modifiche delle prescrizioni riguardanti la sperimentazione dei medicinali veterinari riportati nell'allegato I alla 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, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari <sup>(7)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 87/20/CEE <sup>(8)</sup>, in considerazione della natura speciale dei medicinali veterinari ad azione immunologica; che la Commissione deve essere abilitata ad adottare le necessarie modifiche, 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, garantendo risultati migliori sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

1. Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, la direttiva 81/851/CEE si applica ai medicinali veterinari ad azione immunologica.

2. Ai fini della presente direttiva per «medicinali veterinari ad azione immunologica» s'intendono i medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria.

3. La presente direttiva e la direttiva 81/851/CEE non si applicano ai medicinali veterinari ad azione immunologica inattivati, prodotti con gli organismi patogeni e gli antigeni ottenuti da un animale o da animali provenienti da uno stesso allevamento ed impiegati per trattare tale animale o tale allevamento, nella stessa località.

4. Gli Stati membri possono prevedere che la presente direttiva non si applichi ai medicinali veterinari ad azione immunologica non inattivati, del tipo previsto nel paragrafo 3.

<sup>(7)</sup> GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16.

<sup>(8)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 34.