

Κατευθύνσεις για τον ορισμό του δυνητικού σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον στο πλαίσιο του άρθρου 33 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ — Μάρτιος 2006

(2006/C 132/08)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε⁽¹⁾ σκοπός της παρούσας κατευθυντήριας οδηγίας είναι να καθορίσει, αναλυτικότερα, σε ποιες εξαιρετικές περιστάσεις ένα κράτος μέλος εμπλεκόμενο στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 ή σε αποκεντρωμένη διαδικασία όπως αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3, δύναται να αρνηθεί να αναγνωρίσει μια άδεια κυκλοφορίας ή μια θετική αξιολόγηση επικαλούμενο σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.

Στην περίπτωση που τουλάχιστον ένα από τα κράτη μέλη τα οποία ενδιαφέρει η αίτηση⁽²⁾ αδυνατεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών, επικαλούμενο δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όταν του ζητείται να προβεί σε αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί τους λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα εμπλεκόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

Δεδομένου ότι η κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία αποτελεί τη βάση για τη διαδικασία έγκρισης σε όλα τα κράτη μέλη και δεδομένου ότι όλα τα κράτη μέλη έχουν τις ίδιες νομικές απαιτήσεις για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, μια άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από ένα κράτος μέλος πρέπει, κανονικά, να αναγνωρίζεται και από τα άλλα κράτη μέλη.

Κατά τη **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης**, σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, το κράτος μέλος αναφοράς αξιολογεί τα στοιχεία του φακέλου και εκδίδει εθνική άδεια κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους του προϊόντος θεωρείται ευνοϊκή και η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου είναι επαρκώς εγγυημένες και δεν υφίσταται άλλος λόγος για την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Για τη διεκπεραίωση της αμοιβαίας αναγνώρισης το κράτος μέλος αναφοράς πρέπει να συντάξει λεπτομερή έκθεση αξιολόγησης με την οποία θα εξηγήει στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ευνοϊκή τη σχέση κινδύνου-οφέλους, μαζί με την εγκεκριμένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών.

Κατά την **αποκεντρωμένη διαδικασία**, σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, δεν έχει προηγηθεί εθνική διαδικασία και το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της έγκρισης. Μετά την παραλαβή έγκυρης αίτησης το κράτος μέλος αναφοράς οφείλει να συντάξει, εντός 120 ημερών, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών.

Στο άρθρο 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περιγράφεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται όταν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αδυνατεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών, όπως αυτά έχουν υποβληθεί από το κράτος μέλος αναφοράς. Στο άρθρο 33 παράγραφος 1 γίνεται παραπομπή στο άρθρο 32 παράγραφος 4, το οποίο με τη σειρά του παραπέμπει στο άρθρο 33 παράγραφοι 2 και 3. Τα εν λόγω άρθρα αφορούν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία. Συνεπώς, οι λόγοι άρνησης είναι οι ίδιοι ανεξάρτητα από το εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αποτιμά την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν υποβληθεί από το κράτος μέλος αναφοράς στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή ένα σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τα σχέδια της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

Σκοπός της παρούσας κατευθυντήριας οδηγίας είναι να οριστεί σε ποιες εξαιρετικές περιστάσεις ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει μια άδεια κυκλοφορίας κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή ένα σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, ένα σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και ένα σχέδιο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που έχουν παρασχεθεί από το κράτος μέλος αναφοράς στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, επικαλούμενο λόγους σοβαρού δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον. Κατά συνέπεια, μπορεί να περιοριστεί ο αριθμός και τα είδη των αντιρρήσεων που προβάλλουν τα κράτη μέλη — πρακτική η οποία θεωρείται ως ένα από τα κύρια εμπόδια για την ελκυστικότητα και την αποτελεσματική λειτουργία της διαδικασίας αναγνώρισης των κτηνιατρικών φαρμάκων.

⁽¹⁾ Τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/28/ΕΚ· ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58.

⁽²⁾ Ως κράτη μέλη νοούνται, στο παρόν πλαίσιο, όλες οι χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.

Επιπλέον, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πρέπει να δικαιολογήσει λεπτομερώς και με ουσιαστικά επιχειρήματα τυχόν αντιρρήσεις που βασίζονται σε δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, και να λάβει υπόψη του τους ακόλουθους ορισμούς.

Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ένα κράτος μέλος έχει διαφορετικό ρόλο όταν καλείται να εγκρίνει μια έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών ενός κτηνιατρικού φαρμάκου που έχουν υποβληθεί από το κράτος μέλος αναφοράς και διαφορετικό ρόλο όταν είναι αυτό που θα εκδώσει άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο που δεν έχει ακόμα αποτελέσει αντικείμενο αίτησης άδειας κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας, ή όταν είναι το ίδιο κράτος μέλος αναφοράς.

Στην τελευταία περίπτωση, το κράτος μέλος είναι πλήρως υπεύθυνο για το περιεχόμενο της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Αντιθέτως, στην πρώτη περίπτωση η άδεια/η αξιολόγηση από το κράτος μέλος αναφοράς πρέπει, κανονικά, να αναγνωρίζεται, έτσι ώστε ο ρόλος των ενδιαφερόμενων κρατών δεν είναι να αποφασίζουν εάν ή όχι η άδεια κυκλοφορίας/αξιολόγηση μπορεί να βελτιωθεί αλλά να αποδείξουν σαφώς και με καλά τεκμηριωμένη επιχειρηματολογία τους λόγους για τους οποίους η προτεινόμενη απόφαση για την άδεια κυκλοφορίας/αξιολόγηση ενέχει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

2. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΟΒΑΡΟΥ ΔΥΝΗΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ως «**κίνδυνος**» νοείται, γενικώς, το συνδυασμένο προϊόν του μεγέθους ενός κινδύνου και η πιθανότητα εμφάνισής του. Η έννοια του «κινδύνου» σε σχέση με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 1 παράγραφος 19 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ως εξής: «κάθε κίνδυνος που συνδέεται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων, καθώς και κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον». Ο εν λόγω ορισμός συμπληρώνεται στο άρθρο 1 παράγραφος 20 της ίδιας οδηγίας όπου η σχέση κινδύνου/οφέλους ορίζεται ως η αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 19.

Στην οδηγία 2001/82/ΕΚ δεν περιλαμβάνεται ορισμός του «σοβαρού δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον» αλλά εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να προβεί στον ορισμό αυτό. Για το σκοπό αυτό εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

«**Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον**»: κατάσταση κατά την οποία υπάρχει σημαντική πιθανότητα να προκύψει σοβαρός κίνδυνος από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου που θα έχει επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον και δεν μπορεί να προληφθεί, ανατραπεί ή αποφευχθεί.

«**Σοβαρός**» στο πλαίσιο αυτό νοείται ο κίνδυνος που μπορεί να επιφέρει θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, να συνιστά συγγενή ανωμαλία ή άλλη ανωμαλία κατά τη γέννηση, ή να οδηγήσει σε νοσηλεία του ασθενούς ή να επιφέρει μόνιμα ή παρατεταμένα σημεία στους εκτιθέμενους ανθρώπους ή ζώα, ή να αποβεί στην πράξη η αιτία πρόκλησης τέτοιων αποτελεσμάτων εάν το προϊόν εισέλθει στο περιβάλλον.

Η αξιολόγηση ενός «δυνητικού σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον» δεν μπορεί να γίνεται απομονωμένα αλλά πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα θετικά θεραπευτικά αποτελέσματα του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου. Κατά συνέπεια, η έννοια «δυνητικός σοβαρός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον» όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ πρέπει να ερμηνεύεται ως έχουσα σχέση με τη συνολική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προσδιορισθέντος κινδύνου (ή κινδύνων) για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον και το δυνητικό όφελος από την προτεινόμενη χρήση (χρήσεις) για το στοχευόμενο είδος.

Για να αιτιολογηθεί ένας δυνητικός σοβαρός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, δεν αρκεί μόνον η αναφορά σε μία από τις καταστάσεις που αναφέρονται στα κατωτέρω κεφάλαια. Πρέπει να αποδεικνύεται για κάθε περίπτωση ξεχωριστά, βάσει λεπτομερών και επιστημονικής αιτιολόγησης, ότι υφίσταται σοβαρός δυνητικός κίνδυνος, όπως ορίζεται γενικώς.

2.1. Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου

2.1.1. Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για τον καταναλωτή

Ο καταναλωτής ζωικών προϊόντων δεν πρέπει να εκτίθεται σε άσκοπους και δυνάμενους να αποφευχθούν κινδύνους όταν καταναλώνει τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Για την ασφάλεια των καταναλωτών πρέπει να διεξάγεται αξιολόγηση της ασφάλειας των καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που περιέχονται στα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου. Η αξιολόγηση αυτή βασίζεται στον προσδιορισμό της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ⁽¹⁾ (ADI) στην οποία βασίζονται στη συνέχεια τα ανώτατα όρια καταλοίπων ⁽²⁾ (AOK).

Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για τον καταναλωτή υφίσταται μόνον όταν η περίοδος αναμονής ⁽³⁾, που προσδιορίζεται από τα αποτελέσματα των κατάλληλων μελετών μείωσης των καταλοίπων για ένα κτηνιατρικό φάρμακο, δεν εξασφαλίζει επαρκώς ότι οι συγκεντρώσεις των καταλοίπων στα τρόφιμα που προέρχονται από επεξεργασμένα ζωικά προϊόντα (κρέας, γάλα, αυγά και μέλι) δεν υπερβαίνουν τις επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις και ότι συνεπώς δεν προκαλείται εν δυνάμει υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων.

2.1.2. Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για το χρήστη

Ένας δυνητικός μείζονος σημασίας κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου (για το μη επαγγελματία και τον επαγγελματία χρήστη) πρέπει να θεωρείται σοβαρός και η πιθανότητα εμφάνισής του στην πράξη, ύστερα από μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, πρέπει να είναι ελάχιστη. Σημαντικά αποτελέσματα (επικίνδυνες καταστάσεις) μπορούν να είναι ανεκτά μόνον εάν οι συσκευές και οι μέθοδοι χορήγησης των κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και οι όροι χρήσης, που περιγράφονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμάκου, μειώνουν τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου σε αποδεκτό επίπεδο σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό αποτέλεσμα για το ζώο.

Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για το χρήστη υφίσταται μόνον εάν ο βαθμός στον οποίο η έκθεση του χρήστη μπορεί να μειωθεί με ένα μέτρο προφύλαξης, μεμονωμένο ή σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους προστασίας, δεν επαρκεί για να μειώσει τον κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο ⁽⁴⁾.

2.2. Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των ζώων

Σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των ζώων σε σχέση με ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να θεωρηθεί κυρίως ότι υφίσταται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- **Αποτελεσματικότητα:** τα στοιχεία που υποβάλλονται προς τεκμηρίωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας στην προτεινόμενη ένδειξη (ενδείξεις), για το στοχευόμενο είδος και την προτεινόμενη δοσολογία (όπως ορίζεται στην προτεινόμενη επισήμανση), δεν παρέχουν βάσιμη επιστημονική αιτιολόγηση για την κατ' ισχυρισμό αποτελεσματικότητα ή εάν δεν υπάρχουν κατάλληλα τεκμήρια για τη βιοϊσοδυναμία των γενόσημων κτηνιατρικών φαρμάκων με το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς.
- **Ασφάλεια:** η αξιολόγηση της προκλινικής φαρμακολογίας, τοξικότητας/ασφάλειας, των στοιχείων για την κλινική ασφάλεια και των στοιχείων για το στάδιο μετά τη θέση σε κυκλοφορία δεν παρέχει κατάλληλη τεκμηρίωση για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι όλα τα δυνητικά θέματα ασφάλειας για το στοχευόμενο είδος έχουν επαρκώς και καταλλήλως αντιμετωπιστεί στην προτεινόμενη επισήμανση ή ότι το απόλυτο επίπεδο κινδύνου από το φάρμακο, στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης του, θεωρείται απαράδεκτο.
- **Ποιότητα:** οι προτεινόμενες μέθοδοι παραγωγής και ελέγχου της ποιότητας δεν μπορούν να εγγυηθούν ότι δεν θα υπάρξει ατέλεια μείζονος σημασίας στην ποιότητα του προϊόντος.

⁽¹⁾ **Ημερήσια αποδεκτή πρόσληψη (ADI):** η κατ' εκτίμηση ποσότητα καταλοίπου, εκφραζόμενη σε mg ή µg ανά κιλό σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται ημερησίως σε όλη τη διάρκεια της ζωής, χωρίς αξιολογικό κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή (Volume 8: Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin <http://pharmacos.eudra.org>) [Τόμος 8: καθορισμός των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης].

⁽²⁾ **Ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL):** η μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου (εκφραζόμενη σε mg/kg ή σε µg/kg με βάση το βάρος του νωπού προϊόντος) η οποία μπορεί να θεωρείται νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή εντός ή επί τροφίμου, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου (<http://pharmacos.eudra.org>).

⁽³⁾ **Χρόνος αναμονής** (όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 9 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε): η αναγκαία περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζώα υπό συνήθεις συνθήκες χρήσης και βάσει της παρούσας οδηγίας, και της παραγωγής τροφίμων από τα εν λόγω ζώα, ώστε να προστατεύεται η δημόσια υγεία δια της διασφάλισης ότι τα εν λόγω τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια για τα κατάλοιπα δραστικών ουσιών, που καθορίζονται κατ' εφαρμογήν του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (<http://pharmacos.eudra.org>).

⁽⁴⁾ CVMP Guideline on User Safety for Pharmaceutical Veterinary Medicinal Products (EMEA/CVMP/543/03-FINAL [Οδηγίες για την ασφάλεια του χρήστη κτηνιατρικών φαρμάκων] <http://www.emea.eu.int>).

- **Συνολική εκτίμηση κινδύνου-οφέλους:** η ισορροπία κινδύνου-οφέλους δεν θεωρείται ευνοϊκή, εάν συνεκτιμηθεί η φύση του προσδιοριζόμενου κινδύνου (ή κινδύνων) και το δυνητικό όφελος στην προτεινόμενη ένδειξη (ενδείξεις) του για το στοχευόμενο είδος
- **Πληροφορίες για το προϊόν:** υπάρχει δυνητικός σοβαρός κίνδυνος εάν οι πληροφορίες για τον επαγγελματία και το μη επαγγελματία χρήστη δεν επαρκούν για να εγγυηθούν τη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος στο ζώο.

2.3. Δυνητικός σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον

Ζητείται από τους αιτούντες να υποβάλουν πλήρη έκθεση η οποία ολοκληρώνεται με την αξιολόγηση του αντικτύπου για το περιβάλλον βάσει των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της δυνητικής έκθεσης του περιβάλλοντος, της τύχης και των αποτελεσμάτων στο περιβάλλον καθώς και στρατηγικές για τη διαχείριση του κινδύνου, ανάλογα με την περίπτωση. Η έκθεση πρέπει να λαμβάνει υπόψη το υπόδειγμα χρήσης, τη χορήγηση του προϊόντος, την έκλυση της δραστικής ουσίας και τους σημαντικότερους δραστικούς μεταβολίτες, καθώς και την τελική διάθεση του προϊόντος.

Ύστερα από αξιολόγηση του κινδύνου όπως περιγράφεται στις διεθνώς συμφωνηθείσες οδηγίες⁽¹⁾, υφίσταται σοβαρός δυνητικός κίνδυνος εάν:

- Διαπιστωθεί μείζων κίνδυνος για ένα ή περισσότερα τμήματα του περιβάλλοντος (δηλ. αέρα, νερό, έδαφος), αφού ληφθούν υπόψη οι διάφορες περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. κλίμα, γεωδωρολογία) στα κράτη μέλη·
- και δεν μπορεί να μετριαστεί από καμία στρατηγική διαχείρισης του κινδύνου που να εξασφαλίζει ότι δεν υφίσταται απαράδεκτος κίνδυνος σε σχέση με τη χρήση και τη διάθεση του προϊόντος.

Γενικά, οποιαδήποτε αντίρρηση μείζονος σημασίας πρέπει να αιτιολογείται επιστημονικά και να λαμβάνεται υπόψη η φύση και ο βαθμός τυχόν κινδύνων, το μέγεθος των ενεχόμενων κινδύνων, τα οφέλη από τη χρήση των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων και η εξέταση του εφικτού και υλοποιήσιμου τυχόν μέτρων για το μετριασμό των κινδύνων. Το κράτος μέλος που προτίθεται να απορρίψει την αίτηση άδειας κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει τους λόγους του στο πλαίσιο της διαδικασίας της ομάδας συντονισμού και, εφόσον αυτή αποβεί αδιέξοδη, σε διαδικασία διαιτησίας. Η προετοιμασία αυτή καλύπτει επίσης και τα υπάρχοντα στοιχεία για την ουσία και τους ειδικούς κινδύνους στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, τα οποία δεν αναπτύσσονται στο φάκελο του κτηνιατρικού φαρμάκου ή στην έκθεση αξιολόγησης του κράτους μέλους αναφοράς και τα οποία δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία.

Τα κράτη μέλη έχουν δεχθεί κοινούς κανόνες και κατευθύνσεις σχετικά με την παρασκευή, τον έλεγχο της ποιότητας, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμάκου, την αξιολόγηση της ασφάλειάς του και τη διασφάλιση της ποιότητας και την επισήμανση. Αυτές οι επιστημονικές κατευθύνσεις παρέχουν ένα γενικό προσανατολισμό για την αξιολόγηση μιας αίτησης. Ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν και διαφορετικές ερμηνείες για ένα συγκεκριμένο σύνολο στοιχείων. Πρέπει να αναγνωριστεί ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η έλλειψη συμμόρφωσης με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην οδηγεί αυτομάτως σε σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, εκτός εάν πληρούνται οι όροι του τμήματος 2 της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής.

Τυχόν άρνηση λόγω επίκλησης σοβαρού δυνητικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία δεν μπορεί να δικαιολογείται από διαφορές στις εθνικές διοικητικές ή εθνικές επιστημονικές απαιτήσεις ή στις εγχώριες εθνικές πολιτικές, εκτός εάν πληρούνται οι όροι του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η ΓΔ «Επιχειρήσεις και βιομηχανία» θα δημοσιεύσει κατάλογο με παραδείγματα σχετικά με τους ανωτέρω ορισμούς για περιπτώσεις που δεν μπορούν κανονικά να θεωρηθούν «σοβαρός δυνητικός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον». Ο κατάλογος αυτός θα επικαιροποιείται βάσει της εμπειρίας που αποκτάται κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία.

⁽¹⁾ CVMP Note for Guidance: Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products other than GMO Containing and Immunological Products [Σημείωμα οδηγιών: εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων για τα κτηνιατρικά φάρμακα που δεν περιέχουν ΓΤΟ και τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα] (EMEA/CVMP/055/96-FINAL) Guidelines on environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products — phase I and II (CVMP/VICH/592/98-FINAL· (Οδηγίες για την αξιολόγηση του αντικτύπου των κτηνιατρικών φαρμάκων στο περιβάλλον — φάσεις I και II] CVMP/VICH/790/03-FINAL <http://www.emea.eu.int>).