

I

*(Säädökset, jotka on julkaistava)***NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1308/1999,****annettu 15 päivänä kesäkuuta 1999,****yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun asetuksen (ETY) N:o 2377/90 muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) eläinlääkkeiden sääntely-ympäristö on perusteellisesti muuttunut asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ⁽⁴⁾, antamisen jälkeen, mikä johtuu erityisesti ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽⁵⁾ voimaantulosta ja direktiivillä 93/40/ETY ⁽⁶⁾ tehdyistä muutoksista eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettuun neuvoston direktiiviin 81/851/ETY ⁽⁷⁾ ja eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettuun neuvoston direktiiviin 81/852/ETY ⁽⁸⁾,

(2) eläinlääkintäkomitea kuuluu vastedes Euroopan lääkearviointiviraston alaisuuteen, ja kyseisen viraston tehtävänä on antaa mainitun komitean välityksellä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti lausunto hyväksyttävistä eläinlääkejäämien enimmäismääristä eläinperäisissä elintarvikkeissa,

(3) Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95 ⁽⁹⁾, vahvistetaan maksut, jotka virasto perii jäämien enimmäismäärien vahvistamista, muuttamista ja voimassaolon pidentämistä koskevien hakemusten tutkimisesta,

(4) tästä syystä on tarpeen muuttaa asetusta (ETY) N:o 2377/90 antamalla jäämien enimmäismäärien vahvistamista, muuttamista ja voimassaolon pidentämistä koskevien hakemusten tutkiminen viraston tehtäväksi ja mukauttamalla eläinlääkkeiden luvanantoa ja valvontaa koskeva päätöksentekomenettely asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säädösten mukaisesti,

(5) Uruguayn kierroksen monenvälisten neuvottelujen tuloksena tehty sopimus terveys- ja kasvisuojelutoimenpiteiden toteuttamisesta, joka on yhteisön puolesta hyväksytty Uruguayn kierroksen (1986–1994) monenvälisten neuvottelujen tuloksena olleiden sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön nimissä yhteisön toimivaltaan kuuluvien alueen osalta 22 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/ETY ⁽¹⁰⁾, luo

⁽¹⁾ EYVL C 131, 12.5.1999, s. 14.⁽²⁾ Lausunto annettu 4. toukokuuta 1999 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).⁽³⁾ Lausunto annettu 28. huhtikuuta 1999 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).⁽⁴⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1; asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella N:o 2728/98 (EYVL L 343, 18.12.1998, s. 8).⁽⁵⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1; asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL 88, 24.3.1998, s. 7).⁽⁶⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 31.⁽⁷⁾ EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1.⁽⁸⁾ EYVL L 317, 6.11.1981, s. 16.⁽⁹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1; asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2743/98 (EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3).⁽¹⁰⁾ EYVL L 336, 23.12.1994, s. 1.

terveysalan toimenpiteiden avoimuutta koskevia velvoitteita; asetus (ETY) N:o 2377/90 on näin ollen mukautettava, jotta sopimuksesta johtuvien yhteisön velvoitteiden täyttäminen olisi mahdollista, ja

- (6) on myös todettu olevan tarpeen oikaista tietyt asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 olevat asiavirheet,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (ETY) N:o 2377/90 seuraavasti:

- 1) Korvataan 6 ja 7 artikla seuraavasti:

"6 artikla

1. Sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, II tai III, joka on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on esitettävä jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskeva hakemus asetuksella (ETY) N:o 2309/93 (*) perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle, jäljempänä 'virasto'.

Tässä hakemuksessa on oltava tämän asetuksen liitteessä V tarkoitetut hallinnolliset tiedot ja turvallisuutta koskevat tosiseikat, ja sen on oltava direktiivissä 81/852/ETY vahvistettujen periaatteiden mukainen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä myös virastolle suoritettava maksu.

7 artikla

1. Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 27 artiklassa tarkoitettu eläinlääkekomitea, jäljempänä komitea, tehtävänä on laatia viraston lausunto aineiden luokittelusta tämän asetuksen liitteiden I, II, III, tai IV mukaisesti.

2. Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 52 ja 53 artiklaa sovelletaan tämän asetuksen mukaisiin tarkoituksiin.

3. Viraston on valvottava, että komitea antaa lausuntonsa 120 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos hakijan esittämät tiedot eivät ole riittävät lausunnon laatimista varten, komitea voi kehottaa hakijaa toimittamaan lisätietoja tietyn määräajan kuluessa. Lausunnon määräaika lykätään tässä tapauksessa siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.

4. Virasto lähettää lausunnon hakijalle. Hakija voi ilmoittaa virastolle kirjallisesti 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta aikomuksestaan tehdä

valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valituksen yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Komitea tutkii 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta, onko sen tarkistettava lausuntoaan, ja valituksesta tehdyn päätelmän perustelut liitetään 5 kohdassa i tarkoitettuun kertomukseen.

5. Virasto lähettää komitean lopullisen lausunnon komissiolle ja hakijalle 30 päivän kuluessa sen antamisesta. Lausunnon liitteenä on kertomus, jossa esitetään komitean arvio aineen turvallisuudesta ja sen päätelmien perusteet.

6. Komissio laatii ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon yhteisön lainsäädännön ja käynnistää 8 artiklassa säädetyn menettelyn. Jäljempänä 8 artiklassa tarkoitettu komitea mukauttaa työjärjestyksensä ottaakseen huomioon sille tässä asetuksessa annetut tehtävät.

(*) EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1."

- 2) Korvataan 8 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Silloin kun on viitattu tässä artiklassa tarkoitettuun menettelyyn, puheenjohtaja saattaa asian mahdollisimman pian pysyvän eläinlääkekomitean, jäljempänä 'pysyvä komitea', käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä."

- 3) Korvataan 8 artiklan 2 ja 3 kohdassa ilmaisu "komitea" ilmaisulla "pysyvä komitea".

- 4) Korvataan 9 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

"Komissio tutkii mahdollisimman pian asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut ja antaa eläinlääkekomiteaa kuultuaan viipymättä lausuntonsa sekä toteuttaa aiheelliset toimenpiteet; markkinoille saattamisesta vastaava henkilöä voidaan kehottaa antamaan komitealle suullisia tai kirjallisia selvityksiä."

- 5) Korvataan 10 artiklassa ilmaisut "eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevä komitea" ja "komitea" ilmaisulla "pysyvä komitea".

- 6) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

"12 artikla

Komissio julkaisee mahdollisimman pian liitteen I, II, III tai IV muuttamisen jälkeen tiivistelmän muodossa olevan arvion kyseisten eläinlääkekomitean tutkijain aineiden turvallisuudesta. Kaikkia teollisoikeuksiin liittyviä tietoja käsitellään luottamuksellisina. Virasto

antaa toimivaltaisten viranomaisten ja komission käyttöön asianmukaiset menetelmät niiden farmakologisesti vaikuttavien aineiden toteamiseksi, joiden jäämiä varten on liitteessä I ja II vahvistettu enimmäismäärät.”

7) Korvataan 14 artiklan toisen kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

”— 1 päivään tammikuuta 1998 pyratsolinonien (mukaan lukien pyratsolidiinidionit ja fenyylibu-

tatsonit), nitroimidazoliinien ja arsaniliinihapon osalta, ja”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Luxemburgissa 15 päivänä kesäkuuta 1999.

Neuvoston puolesta

K.-H. FUNKE

Puheenjohtaja
