

31999R1308

L 156/1

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

23.6.1999

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1308/1999 AL CONSILIULUI
din 15 iunie 1999**

**de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 de instituire a unei proceduri comunitare pentru
stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine
animală**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

referitoare la standardele și protocoalele analitice, farmaco-toxicologice și clinice privind testarea medicamentelor de uz veterinar ⁽⁸⁾.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât:

(2) Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar intră, prin aceasta, în subordonarea Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase și este sarcina acestei agenții, prin intermediul Comitetului, să emită un aviz privind limitele maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar care pot fi acceptate în alimente de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(3) Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind redevențele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase ⁽⁹⁾ stabilește redevențele datorate Agenției pentru examinarea cererilor de stabilire, modificare și extindere a limitelor maxime ale reziduurilor.

(1) De la adoptarea Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 ⁽⁴⁾ al Consiliului, cadrul de reglementare pentru medicamentele de uz veterinar s-a schimbat radical, în special ca urmare a intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de înființare a Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase ⁽⁵⁾, precum și a modificărilor aduse de Directiva 93/40/CEE ⁽⁶⁾ la Directiva 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind medicamentele de uz veterinar ⁽⁷⁾ și la Directiva 81/852/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 de apropiere a legislațiilor statelor membre

(4) Este necesară, în consecință, modificarea Regulamentului (CEE) nr. 2377/90, conferindu-se Agenției sarcina de a se ocupa de cererile de stabilire, modificare și extindere a limitelor maxime ale reziduurilor și aliniindu-se procesul de luare a deciziei privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz veterinar la cel introdus de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

(5) Acordul privind aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare care au reieșit în urma negocierilor multilaterale ale Rundei Uruguay, aprobate în numele Comunității prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, cu privire la probleme de competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994) ⁽¹⁰⁾, creează obligații de transparență în privința măsurilor de sănătate; Regulamentul (CEE)

⁽¹⁾ JO C 131, 12.5.1999, p. 14.

⁽²⁾ Aviz emis la data de 4 mai 1999 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ Aviz emis la data de 28 aprilie 1999 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽⁴⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2728/98 al Comisiei (JO L 343, 18.12.1998, p. 8).

⁽⁵⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 1, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 649/98 al Comisiei (JO L 88, 24.3.1998, p. 7).

⁽⁶⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 31.

⁽⁷⁾ JO L 317, 6.11.1981, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 317, 6.11.1981, p. 16.

⁽⁹⁾ JO L 35, 15.2.1995, p. 1, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 2743/98 (JO L 345, 19.12.1998, p. 3).

⁽¹⁰⁾ JO L 336, 23.12.1994, p. 1.

nr. 2377/90 trebuie, prin urmare, să fie adaptat, pentru a permite Comunității să-și îndeplinească obligațiile din acord.

- (6) Este, de asemenea, necesară rectificarea unor erori materiale din Regulamentul (CEE) nr. 2377/90,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică după cum urmează:

1. Articolele 6 și 7 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 6

(1) Pentru a obține includerea în anexa I, II sau III a unei substanțe farmacologic active destinate utilizării în medicamentele de uz veterinar pentru administrarea la animalele de la care se obțin produse alimentare, o cerere de stabilire a limitei maxime a reziduurilor trebuie înaintată Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase, înființată prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 (*) al Consiliului, numită în continuare «Agenția».

Această cerere trebuie să conțină informațiile și coordonatele menționate de anexa V la prezentul regulament și trebuie să se conformeze principiilor prevăzute de Directiva 81/852/CEE.

(2) Cererea trebuie să fie însoțită de redevența datorată Agenției.

Articolul 7

(1) Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar menționat la articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 2309/93 (numit în continuare «Comitetul») răspunde de formularea avizului Agenției privind clasificarea produselor menționate de anexa I, II, III sau IV la prezentul regulament.

(2) Articolele 52 și 53 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 sunt aplicabile în sensul prezentului regulament.

(3) Agenția se va asigura că avizul Comitetului va fi exprimat în interval de 120 de zile de la primirea unei cereri valabile.

În cazul în care informațiile înaintate de către solicitant nu sunt suficiente pentru a permite redactarea unui aviz, Comitetul poate cere solicitantului să furnizeze informații suplimentare până la un anumit termen limită. Data limită pentru emiterea avizului se amână până la primirea informațiilor suplimentare.

(4) Agenția va transmite avizul solicitantului. În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul poate înștiința Agenția în scris că dorește să depună contestație. În acest caz,

solicitantul va înainta Agenției temeiurile detaliate ale contestației în termen de 60 de zile de la primirea avizului. În termen de 60 de zile de la primirea temeiurilor contestației, Comitetul hotărăște dacă avizul ar trebui revizuit, iar argumentele pentru concluzia la care s-a ajuns în privința contestației se anexează la raportul menționat la alineatul (5).

(5) Agenția va înainta avizul definitiv al Comitetului în 30 de zile de la adoptare atât Comisiei cât și solicitantului. Avizul va fi însoțit de un raport cuprinzând evaluarea de către Comitet a inocuității substanței, care își va argumenta concluziile.

(6) Comisia va pregăti proiecte de măsuri ținând seama de legislația comunitară și va iniția procedura prevăzută la articolul 8. Comitetul menționat la articolul 8 își va adapta regulamentul de procedură pentru a ține seama de sarcinile conferite prin prezentul regulament.

(*) JO L 214, 24.8.1993, p. 1.”

2. Articolul 8 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul în care trebuie urmată procedura stabilită de prezentul articol, președintele va sesiza de îndată problema Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar, denumit în continuare «Comitetul permanent», fie din proprie inițiativă, fie la solicitarea unui stat membru.”

3. La articolul 8 alineatele (2) și (3), cuvântul „Comitet” va fi înlocuit cu „Comitet permanent”.

4. La articolul 9 alineatul (2), prima teză va fi înlocuită cu următorul text:

„Comisia va examina cât mai curând posibil temeiurile prezentate de către statul membru în cauză și, după consultarea Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, își va exprima avizul și va lua măsurile adecvate; persoana responsabilă cu comercializarea poate fi solicitată să furnizeze Comitetului explicații verbale sau scrise.”

5. La articolul 10, cuvintele „Comitetul pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind medicamentele de uz veterinar” și termenul „Comitet” se înlocuiesc cu „Comitet permanent”.

6. Articolul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 12

Cât mai curând posibil după modificarea anexei I, II, III sau IV, Comisia va publica un rezumat al evaluării inocuității substanțelor vizate care au fost examinate de către Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar. Se va respecta caracterul confidențial al tuturor datelor proprietare. Agenția

va furniza autorităților competente și Comisiei metodele corespunzătoare de identificare a substanțelor farmacologic active pentru care au fost stabilite LMR-urile din anexele I și III.”

„—până la data de 1 ianuarie 1998, în cazul pirazolinonelor (inclusiv pirazolidindione și fenilbutazone), nitroimidazolilor și acidului arsalinic, și”.

Articolul 2

7. La articolul 14 al doilea alineat, prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Luxemburg, 15 iunie 1999.

Pentru Consiliu

Președintele

K.-H. FUNKE
