

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1308/1999

af 15. juni 1999

om ændring af forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Siden vedtagelsen af forordning (EØF) nr. 2377/90 ⁽⁴⁾ er der sket en radikal ændring af bestemmelserne vedrørende veterinærlægemidler, især som følge af ikrafttrædelsen af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering ⁽⁵⁾ og ændringerne ved direktiv 93/40/EØF ⁽⁶⁾ af Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler ⁽⁷⁾ og af Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærlægemidler ⁽⁸⁾;

- (2) Udvalget for Veterinærlægemidler er for fremtiden ansvarligt over for Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, og det påhviler agenturet gennem dette udvalg at fremsætte en udtalelse om de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som kan godkendes i animalske levnedsmidler i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90;

- (3) Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering ⁽⁹⁾ fastlægger de gebyrer, der skal betales til agenturet for behandling af ansøgninger om fastsættelse, ændring og udvidelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer;

- (4) det er derfor nødvendigt at ændre forordning (EØF) nr. 2377/90, så det pålægges agenturet at behandle ansøgninger om etablering, ændring og udvidelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer, og beslutningsprocessen med hensyn til tilladelse og kontrol med veterinærlægemidler bringes på linje med den proces, som blev indført ved forordning (EØF) nr. 2309/93;

- (5) aftalen om anvendelse af sanitære og fytosanitære foranstaltninger, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-runden, og som godkendtes på Fællesskabets vegne ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994) ⁽¹⁰⁾, skaber forpligtelser om gennemsigtighed

⁽¹⁾ EFT C 131 af 12.5.1999, s. 14.

⁽²⁾ Udtalelse afgivet den 4. maj 1999 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

⁽³⁾ Udtalelse afgivet den 28. april 1999 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

⁽⁴⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2728/98 (EFT L 343 af 18.12.1998, s. 8).

⁽⁵⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

⁽⁶⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 31.

⁽⁷⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.

⁽⁸⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 16.

⁽⁹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Forordningen er ændret ved forordning (EF) nr. 2743/98 (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3).

⁽¹⁰⁾ EFT L 336 af 23.12.1994, s. 1.

med hensyn til sundhedsforanstaltninger; forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor tilpasses, så Fællesskabet kan opfylde sine forpligtelser i henhold til aftalen;

- (6) det findes ligeledes nødvendigt at berigtige visse fejl i forordning (EØF) nr. 2377/90 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres således:

- 1) Artikel 6 og 7 affattes således:

»Artikel 6

1. For i bilag I, II eller III at få opført et farmakologisk virksomt stof, der er beregnet til brug i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, skal der indgives en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93 (*), i det følgende benævnt agenturet.

Ansøgningen skal indeholde de oplysninger og den sikkerhedsdokumentation, der er omhandlet i bilag V til denne forordning, og være i overensstemmelse med principperne i direktiv 81/852/EØF.

2. Den i stk. 1 omhandlede ansøgning skal ligeledes ledsages af det gebyr, som skal betales til agenturet.

Artikel 7

1. Udvalget for Veterinærlægemidler, som er nævnt i artikel 27 i forordning (EØF) nr. 2309/93, har til opgave at formulere agenturets udtalelse om klassificering af stoffer, der er opført i bilag I, II, III eller IV til denne forordning.

2. Artikel 52 og 53 i forordning (EØF) nr. 2309/93 finder tilsvarende anvendelse i forbindelse med denne forordning.

3. Agenturet sørger for, at udvalgets udtalelse afgives senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis ansøgerens oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan udarbejdes en sådan udtalelse, kan udvalget anmode ansøgeren om at tilvejebringe yderligere oplysninger inden for en bestemt frist. Fristen på 120 dage forlænges da, indtil supplerende oplysninger er tilvejebragt.

4. Agenturet sender udtalelsen til ansøgeren. Inden 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt underrette agenturet om, at han ønsker at gøre indsigelse. I så fald fremsender han de detaljerede

begrundelser for sin indsigelse til agenturet inden for en frist på 60 dage regnet fra modtagelsen af udtalelsen. Inden 60 dage efter modtagelsen af begrundelserne for indsigelsen undersøger udvalget, om dets udtalelse bør ændres, og dets konklusioner angående indsigelsen vedlægges som bilag til den i stk. 5 omhandlede rapport.

5. Agenturet sender udvalgets endelige udtalelse til Kommissionen og til ansøgeren inden 30 dage efter dens vedtagelse. Udtalelsen ledsages af en rapport med en beskrivelse af den vurdering af sikkerheden i forbindelse med stoffet, som udvalget har foretaget, og en redegørelse for begrundelserne for dets konklusioner.

6. Kommissionen udarbejder et udkast til foranstaltninger under hensyntagen til bestemmelserne i fællesskabsretten og indleder den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 8. Det i artikel 8 omhandlede udvalg tilpasser sin forretningsorden, så der tages hensyn til de opgaver, det har fået tildelt ved nærværende forordning.

(*) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.«

- 2) Artikel 8, stk. 1, affattes således:

»1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, i det følgende benævnt »det stående udvalg«, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.«

- 3) I artikel 8, stk. 2 og 3, erstattes udtrykket »udvalget« med udtrykket »det stående udvalg«.

- 4) I artikel 9, stk. 2, affattes første punktum således:

»Kommissionen undersøger så hurtigt som muligt de begrundelser, som den pågældende medlemsstat har anført, og efter høring af Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver den derefter straks sin udtalelse og træffer egnede foranstaltninger; den person, der har ansvaret for markedsføringen, kan anmodes om at forelægge udvalget en mundtlig eller skriftlig redegørelse.«

- 5) I artikel 10 erstattes udtrykkene »Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Veterinærlægemidler« og »udvalget« med udtrykket »det stående udvalg«.

- 6) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

Kommissionen offentliggør så hurtigt som muligt efter en ændring af bilag I, II, III eller IV et resumé af vurderingen vedrørende sikkerheden ved de pågældende stoffer, som det stående udvalg har undersøgt. Tavshedspligten i forbindelse med oplysninger under

den industrielle ejendomsret skal overholdes. Agenturet stiller de relevante analysemetoder til rådighed for de kompetente myndigheder og Kommissionen til identificering af farmakologisk aktive substanser, for hvilke der er fastsat MRL i bilag I og II.«

7) I artikel 14, stk. 2, affattes første led således:

»— til den 1. januar 1998 for pyrazolidon (herunder pyrazolidindion og phenylbutazon, nitroimidazol, arsanilsyre og«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Luxembourg, den 15. juni 1999.

På Rådets vegne

K.-H. FUNKE

Formand
