

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1308/1999 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 15ης Ιουνίου 1999

περί τροποποίησης του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου<sup>(2)</sup>,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) ότι, από τότε που εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90<sup>(4)</sup>, το κανονιστικό πλαίσιο για τα κτηνιατρικά φάρμακα άλλαξε ριζικά, αφότου κυρίως άρχισε να ισχύει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων<sup>(5)</sup> και οι τροποποιήσεις που επήλθαν με την οδηγία 93/40/ΕΟΚ<sup>(6)</sup> στην οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα<sup>(7)</sup> και στην οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων<sup>(8)</sup>.

(2) ότι η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων είναι από εδώ και πέρα υπεύθυνη απέναντι στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, στις αρμοδιότητες του οποίου εμπίπτει, μέσω της επιτροπής, να γνωμοδοτεί σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων που γίνονται αποδεκτά σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(3) ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων<sup>(9)</sup> προβλέπει τα τέλη που καταβάλλονται στον οργανισμό για την εξέταση αιτήσεων καθορισμού, τροποποίησης και επέκτασης των ανωτάτων ορίων καταλοίπων.

(4) ότι, κατά συνέπεια, είναι ανάγκη να τροποποιηθεί ο κανονισμός αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90 έτσι ώστε να ανατεθεί στον οργανισμό η εξέταση των αιτήσεων καθορισμού, τροποποίησης και επέκτασης των ανωτάτων ορίων καταλοίπων και να ευθυγραμμιστεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων που αφορούν την έγκριση και εποπτεία φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση με τη διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

(5) ότι η συμφωνία περί εφαρμογής υγειονομικών και φυτουγειονομικών μέτρων, που συνήφθη μετά τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης, η οποία εγκρίθηκε εξ ονόματος της Κοινότητας με την οδηγία 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994) καθώς και αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της<sup>(10)</sup>, συνεπάγεται την υποχρέωση να υπάρξει

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 131 της 12.5.1999, σ. 14.

<sup>(2)</sup> Γνώμη που διατυπώθηκε στις 4 Μαΐου 1999 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

<sup>(3)</sup> Γνώμη που διατυπώθηκε στις 28 Απριλίου 1999 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2728/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 343 της 18.12.1998, σ. 8).

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 31.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1.

<sup>(8)</sup> ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 16.

<sup>(9)</sup> ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2743/98 (ΕΕ L 345 της 19.12.1998, σ. 3).

<sup>(10)</sup> ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 1.

διαφάνεια ως προς τα υγειονομικά μέτρα· ότι πρέπει, συνεπώς, να αναπροσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ώστε η Κοινότητα να είναι σε θέση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της που απορρέουν από τη συμφωνία·

- (6) ότι κρίνεται επίσης αναγκαίο να διορθωθούν ορισμένα τεχνικά σφάλματα στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται ως εξής:

1. Τα άρθρα 6 και 7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 6

1. Για να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I, II ή III μία φαρμακολογικός ενεργός δράση προοριζόμενη να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται σε ζώα από τα οποία παράγεται τροφή για τον άνθρωπο, υποβάλλεται αίτηση με την οποία ζητείται να καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων, στο εξής καλούμενο "Οργανισμό", που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 (\*).

Η αίτηση αυτή περιέχει τις διοικητικές πληροφορίες και τα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο παράρτημα V του παρόντος κανονισμού και ανταποκρίνεται στις αρχές που θέτει η οδηγία 81/852/ΕΟΚ.

2. Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον οργανισμό.

#### Άρθρο 7

1. Η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, εφεξής καλούμενη "επιτροπή", είναι αρμόδια να γνωμοδοτεί για λογαριασμό του οργανισμού σχετικά με την ταξινόμηση των ουσιών στα παραρτήματα I, II, III ή IV του παρόντος κανονισμού.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται τα άρθρα 52 και 53 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

3. Ο οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτεί εντός 120 ημερών από της παραλαβής έγκυρης αίτησης.

Εάν τα στοιχεία που υποβάλλει ο αιτών δεν είναι επαρκή για να διατυπωθεί γνώμη, η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα πρόσθετα στοιχεία σε ορισμένη προθεσμία. Σε μια τέτοια περίπτωση, μετατίθεται η προθεσμία γνωμοδότησης μέχρις ότου υποβληθούν τα επιπλέον στοιχεία.

4. Ο οργανισμός διαβιβάζει τη γνώμη στον αιτούντα. Εντός 15 ημερών από της παραλαβής της γνώμης ο αιτών μπορεί να γνωστοποιήσει γραπτώς στον οργανισμό ότι

επιθυμεί να προσφύγει εναντίον της γνώμης. Σε μια τέτοια περίπτωση, έχει προθεσμία 60 ημερών από του παρελάβε τη γνώμη να εκθέσει γραπτώς στον οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της προσφυγής. Εντός 60 ημερών από του της κοινοποιηθούν οι λόγοι της προσφυγής, η επιτροπή κρίνει κατά πόσον η γνώμη της χρήζει επανεξέτασης και τα συμπεράσματά της σχετικά με την προσφυγή προσαρτώνται στην έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

5. Ο οργανισμός διαβιβάζει τόσο στην Επιτροπή όσο και στον αιτούντα την οριστική γνώμη της επιτροπής εντός 30 ημερών από της εκδόσεως. Η γνώμη συνοδεύεται από έκθεση της επιτροπής όπου γίνεται αξιολόγηση ασφάλειας της ουσίας και αιτολογούνται τα σχετικά συμπεράσματα.

6. Λαμβάνοντας υπόψη την κοινοτική νομοθεσία, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο μέτρων και θέτει σε κίνηση τη διαδικασία του άρθρου 8. Η Επιτροπή του άρθρου 8 αναπροσαρμόζει τον εσωτερικό κανονισμό της για να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της ανατίθενται βάσει του παρόντος κανονισμού.

(\* ) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1.»

2. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος συγκαλεί το συντομότερο δυνατό τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, στο εξής καλούμενη "μόνιμη επιτροπή" είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση κράτους μέλους.»

3. Στο άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3, ο όρος «επιτροπή» αντικαθίσταται από τους όρους «μόνιμη επιτροπή».

4. Στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η πρώτη και δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατόν τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και, μετά από διαβούλευση με την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, γνωμοδοτεί πάραυτα και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα· ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί να κληθεί να δώσει στην επιτροπή διευκρινήσεις προφορικά ή γραπτώς.»

5. Στο άρθρο 10, η διατύπωση «επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των διατάξεων για τα κτηνιατρικά φάρμακα» και ο όρος «επιτροπή» αντικαθίστανται από τους όρους «μόνιμη επιτροπή».

6. Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 12

Το συντομότερο δυνατό μετά την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III ή IV, η Επιτροπή δημοσιεύει συνοπτική αξιολόγηση της ασφάλειας των εν λόγω ουσιών που έχουν εξεταστεί από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων. Τηρείται το απόρρητο όλων των στοιχείων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Ο οργανισμός παρέχει

στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή κατάλληλες μεθόδους για την ανίχνευση φαρμακολογικά ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων στα παραρτήματα I και II.»

7. Στο άρθρο 14 δεύτερο εδάφιο, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— στην 1η Ιανουαρίου για την πυραζολιδόνη (συμπεριλαμβανομένης της πυραζολιδινεδιόνης και της

φαινυλοβουταζόνης), την νιτροϊμιδαζόλη, το αρσενικό οξύ και».

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Λουξεμβούργο, 15 Ιουνίου 1999.

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

K.-H. FUNKE

---