

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) N° 1308/1999 DEL CONSEJO

de 15 de junio de 1999

que modifica el Reglamento (CEE) n° 2377/90 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) Que, desde que se aprobó el Reglamento (CEE) n° 2377/90⁽⁴⁾, el marco reglamentario de los medicamentos veterinarios ha cambiado radicalmente, en particular por la entrada en vigor del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽⁵⁾, y por las modificaciones, introducidas mediante la Directiva 93/40/CEE⁽⁶⁾, de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios⁽⁷⁾ y de la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxicos farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios⁽⁸⁾;

(2) Que el Comité de medicamentos veterinarios es, en lo sucesivo, responsable ante la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y corresponde a esta Agencia, a través de ese Comité, emitir dictamen sobre los límites máximos de residuos de productos veterinarios aceptables en los alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2377/90;

(3) Que el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽⁹⁾, establece las tasas que deben pagarse a la Agencia por examinar las solicitudes de establecimiento, modificación y ampliación de los límites máximos de residuos;

(4) Que es necesario, por lo tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 para que confíe a la Agencia la tarea de gestionar las solicitudes de establecimiento, modificación y ampliación de los límites máximos de residuos y ajuste el procedimiento de toma de decisiones sobre la autorización y supervisión de los medicamentos veterinarios al introducido por el Reglamento (CEE) n° 2309/93;

(5) Que el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias producto de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay, aprobado en nombre de la Comunidad mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994)⁽¹⁰⁾, impone obligaciones de transparencia en lo que se refiere a

⁽¹⁾ DO C 131 de 12.5.1999, p. 14.

⁽²⁾ Dictamen emitido el 4 de mayo de 1999 (aún no publicado en el Diario Oficial).

⁽³⁾ Dictamen emitido el 28 de abril de 1999 (aún no publicado en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2728/98 de la Comisión (DO L 343 de 18.12.1998, p. 8).

⁽⁵⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

⁽⁶⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

⁽⁷⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 16.

⁽⁹⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2743/98 (DO L 345 de 19.12.1998, p. 3).

⁽¹⁰⁾ DO L 336 de 23.12.1994, p. 1.

las medidas sanitarias; que debe adaptarse, por lo tanto, el Reglamento (CEE) n° 2377/90 para que la Comunidad pueda cumplir con sus obligaciones según ese Acuerdo;

- (6) Que es igualmente necesario corregir algunos errores materiales en el Reglamento (CEE) n° 2377/90,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedará modificado como sigue:

- 1) Los artículos 6 y 7 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 6

1. Para obtener la inclusión en los anexos I, II o III de una sustancia farmacológicamente activa que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos se presentará una solicitud para la fijación de un límite máximo de residuos a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93 (*), en adelante denominada, "la Agencia".

La solicitud contendrá la información administrativa y la documentación relativa a la seguridad que se indican en el anexo V del presente Reglamento y seguirá los principios establecidos en la Directiva 81/852/CEE.

2. Se adjuntará a la solicitud contemplada en el apartado 1 la tasa que se debe pagar a la Agencia.

Artículo 7

1. El Comité de medicamentos veterinarios ha que se refiere el artículo 27 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 será el encargado de redactar el dictamen de la Agencia sobre la clasificación de las sustancias que figuran en los anexos I, II, III y IV del presente Reglamento.

2. A efectos del presente Reglamento serán de aplicación los artículos 52 y 53 del Reglamento (CEE) n° 2309/93.

3. La Agencia velará por que el Comité emita su dictamen en un plazo de 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

Si la información presentada por el solicitante resulta insuficiente para la preparación de dicho dictamen, el Comité podrá instar al solicitante a proporcionar información adicional dentro de un plazo determinado, quedando en suspenso el plazo de emisión hasta tanto no disponga de la información solicitada.

4. La Agencia enviará el dictamen al solicitante. En el plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la

Agencia su intención de presentar recurso. En tal caso, comunicará a la Agencia los motivos detallados de su recurso dentro de los 60 días a partir de la recepción del dictamen. En el plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité estudiará la necesidad de revisar su dictamen y adjuntará al informe a que se refiere el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

5. La Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité a la Comisión y al solicitante en el plazo de 30 días tras su aprobación. El dictamen irá acompañado de un informe que contendrá una evaluación, realizada por el Comité, de la seguridad de la sustancia y una exposición de las razones que motiven sus conclusiones.

6. La Comisión preparará un proyecto de medidas teniendo en cuenta la legislación comunitaria e iniciará el procedimiento que establece el artículo 8. El Comité permanente de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 8 adaptará su reglamento interior con arreglo a las atribuciones que le confiere el presente Reglamento.

(*) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.»

- 2) En el artículo 8, el apartado 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. En el caso en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Presidente convocará lo antes posible al Comité permanente de medicamentos veterinarios, denominado en los sucesivos "el Comité permanente", a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro.»

- 3) En los apartados 2 y 3 del artículo 8, el término «Comité» se sustituirá por «Comité permanente».

- 4) En el artículo 9, la primera frase del apartado 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«La Comisión examinará, a la mayor brevedad posible, los motivos aducidos por el Estado miembro de que se trate y, previa consulta al Comité de medicamentos veterinarios, emitirá su dictamen de inmediato y adoptará las medidas oportunas. Se podrá solicitar de la persona responsable de la puesta en el mercado que facilite al Comité explicaciones escritas u orales.»

- 5) En el artículo 10, la expresión «Comité de adaptación al progreso técnico de las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios» y el término «Comité» se sustituirán por los términos «Comité permanente».

- 6) El artículo 12 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 12

Tras la modificación de los anexos I, II, III o IV, y a la mayor brevedad posible, la Comisión publicará una evaluación resumida, realizada por el Comité de medicamentos veterinarios, sobre la seguridad de las sustancias en cuestión. Se respetará el carácter confidencial

de todos los datos que estuvieran protegidos por derechos de propiedad industrial. La Agencia pondrá a disposición de las autoridades competentes y de la Comisión los métodos de análisis adecuados para la identificación de las sustancias farmacológicamente activas para las cuales se han fijado LMR en los anexos I y II.»

- 7) En el artículo 14, el primer guión del párrafo segundo se sustituirá por el texto siguiente:

«— al 1 de enero de 1998, para los pirazolinones (incluidos los pirazolidinediones y fenilbutazones), los nitroimidazoles, el ácido arsánico, y».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Luxemburgo, el 15 de junio de 1999.

Por el Consejo

El Presidente

K.-H. FUNKE
