

## A Tanács 1308/1999/EK rendelete

(1999. június 15.)

**az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára [1],

tekintettel az Európai Parlament véleményére [2],

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [3],

mivel:

(1) A 2377/90/EGK tanácsi rendelet [4] elfogadása óta az állatgyógyászati készítmények szabályozási környezete radikálisan megváltozott, különösen az emberi és állat-egészségügyi használatra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EK tanácsi rendelet [5] hatálybalépésének, valamint a 93/40/EGK irányelv [6] által az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelvben [7] és az állatgyógyászati készítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekkel kapcsolatos tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/852/EGK tanácsi irányelvben [8] végrehajtott módosítások eredményeképpen.

(2) Az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága felel a Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek, és ennek az Ügynökségnek a feladata, hogy ezen a bizottságon keresztül véleményt alkosson az állatgyógyászati készítmények maradékanyag-határértékeiről, amelyek a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően az állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatók.

(3) A Gyógyászati Készítményeket Értékelő Európai Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet [9] meghatározza az Ügynökség számára a maradékanyag-határértékek meghatározására, módosítására és kiterjesztésére irányuló kérelmek vizsgálatáért fizetendő díjakat.

(4) Következésképpen a 2377/90/EGK rendeletet módosítani kell a maradékanyag határértékek meghatározására, módosítására és kiterjesztésére irányuló kérelmekkel kapcsolatos feladatoknak az Ügynökségre történő átruházásával, valamint a gyógyászati termékek állatorvosi felhasználásának engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó döntéshozatali eljárásnak a

2309/93/EGK rendelet által bevezetett eljárással való összehangolásával.

(5) Az Uruguay-i Forduló multilaterális tárgyalásai során megkötött megállapodás az állat- és növény-egészségügyi intézkedések alkalmazásáról, amelyet a Közösség nevében az Uruguayi Forduló sokoldalú tárgyalásai (1986-1994) során elért megállapodásoknak az Európai Közösség hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében az Európai Közösség nevében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozat [10] hagyott jóvá, az egészségügyi intézkedéseket illetően átláthatósági kötelezettségekkel jár; következésképpen a 2377/90/EGK rendeletet át kell alakítani annak érdekében, hogy lehetővé tegye a Közösség számára a megállapodásból eredő kötelezettségeinek teljesítését.

(6) a 2377/90/EGK rendeletben néhány tárgyi tévedést is helyre kell igazítani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet a következők szerint módosul:

1. A 6. és 7. cikkek helyébe a következő szöveg lép:

"6. cikk

(1) Azért, hogy egy olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet élelmiszer-termelő állatokon történő felhasználás céljából alkalmaznak állatgyógyászati készítményekben, felvegyenek az I., II. vagy III. mellékletbe, egy maradékanyag-határérték meghatározására irányuló kérelmet kell benyújtani a 2309/93/EGK tanácsi rendelet [11] által létrehozott Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez (a továbbiakban "az Ügynökség").

E kérelem az e rendelet V. mellékletében említett információt és adatokat tartalmazza, és megfelel a 81/852/EGK irányelvben megállapított alapelveknek.

(2) A kérelemhez mellékelni kell az Ügynökség részére fizetendő díjat.

7. cikk

(1) A 2309/93/EK rendelet 27. cikkében említett Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (a továbbiakban a "bizottság") felelős az Ügynökség véleményének kialakításáért az e rendelet I., II., III. és IV. mellékleteiben említett anyagok besorolását illetően.

(2) A 2309/93/EGK rendelet 52. és 53. cikkeit e rendelet értelmezésében kell alkalmazni.

(3) Az Ügynökség biztosítja, hogy a bizottság az érvényes kérelem beérkezését követő 120 napon belül véleményt nyilvánítson.

Amennyiben a kérelmező által benyújtott információ nem elegendő a vélemény kialakításához, a bizottság felkérheti a kérelmezőt, hogy pontosan meghatározott határidőn belül kiegészítő információt szolgáltatson. A véleményre vonatkozó határidő ekkor a kiegészítő információ megérkezéséig kitolódik.

(4) Az Ügynökség eljuttatja a véleményt a kérelmezőhöz. A vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az Ügynökséget arról, hogy fellebbezni kíván. Ebben az esetben a vélemény kézhezvételét követő 60 napon belül eljuttatja az Ügynökséghez fellebbezésének részletes indokait. A fellebbezés indokainak kézhezvételét követő 60 napon belül a bizottság megfontolja, hogy véleményét módosítja-e, és a fellebbezéssel kapcsolatban hozott döntés indokait csatolja az (5) bekezdésben említett jelentéshez.

(5) Az elfogadását követő 30 napon belül az Ügynökség eljuttatja a bizottság végleges véleményét mind a Bizottsághoz, mind a kérelmezőhöz. A véleményt egy, az anyaggal kapcsolatban a bizottság által végzett biztonsági értékelést leíró jelentés kíséri, amely megindokolja a bizottság döntését.

(6) A Bizottság a közösségi joganyagot figyelembe vevő intézkedési terveket készít, és megkezdi a 8. cikkben előírt eljárást. A 8. cikkben említett bizottság átalakítja eljárási szabályait az e rendelet által ráruházott feladatok figyelembevételére érdekében."

2. A 8. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

"(1) Amennyiben az e cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni, az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban "Állandó Bizottság") elnöke az ügyet haladéktalanul, saját kezdeményezésére vagy egy tagállam kérésére a bizottság elé terjeszti."

3. A 8. cikk (2) és (3) bekezdéseiben a "bizottság" szó helyébe az "Állandó Bizottság" szavak lépnek.

4. A 9. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

"A Bizottság a lehető leghamarabb megvizsgálja az érintett tagállam által előterjesztett indokokat, majd az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságával folytatott konzultációt követően haladéktalanul véleményt ad, és megteszi a szükséges intézkedéseket; a forgalmazásért felelős személyt felkérhetik arra, hogy a bizottság számára szóbeli vagy írásos magyarázatot szolgáltatson."

5. A 10. cikkben az "állatgyógyászati készítmények ágazatában a kereskedelem technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság" szavak és a "bizottság" kifejezés helyébe az "Állandó Bizottság" szavak lépnek.

6. A 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

"12. cikk

Az I., II., III. és IV. mellékletek módosítását követően a Bizottság a lehető leghamarabb közzéteszi az érintett anyagok biztonságára vonatkozó értékelés összefoglalását, amelyet az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága készített. Valamennyi ipari tulajdonjoghoz kapcsolódó adat bizalmas jellegét tiszteletben tartják. Az Ügynökség az illetékes hatóságok és a Bizottság rendelkezésére bocsátja azon farmakológiai hatóanyagoknak az azonosítására szolgáló megfelelő módszereket, amelyekre az I. és III. mellékletben a maradékanyag-határértékeket meghatározták."

7. A 14. cikk (2) bekezdés első francia bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

"– 1998. január 1-jéig a pyrazolinonok (beleértve a pyrazolidinedionokat és a fenilbutazonokat), a nitroimidazolok és az arzalinsav esetében, és".

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Luxembourgban, 1999. június 15-én.

a Tanács részéről

az elnök

K.-H. Funke

[1] HL C 131., 1999.5.12., 14. o.

[2] 1999. május 4-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

[3] 1999. április 28-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

[4] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 2728/98/EK bizottsági rendelettel (HL L 343., 1998.12.18., 8. o.) módosított rendelet.

[5] HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A 649/98/EGK bizottsági rendelettel (HL L 88., 1998.3.24., 7. o.) módosított rendelet.

[6] HL L 214., 1993.8.24., 31. o.

[7] HL L 317., 1981.11.6., 1. o.

[8] HL L 317., 1981.11.6., 16. o.

[9] HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A 2743/98/EK rendelettel (HL L 345., 1998.12.19., 3. o.) módosított rendelet.

[10] HL L 336., 1994.12.23., 1. o.

[11] HL L 214., 1993.8.24., 1. o.