

31999R1308

1999 6 23

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 156/1

## TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1308/1999

1999 m. birželio 15 d.

## iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos Bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama Europos Parlamento nuomonę <sup>(2)</sup>,atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>,

kadangi:

(1) nuo to laiko, kai buvo priimtas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 <sup>(4)</sup>, iš esmės pasikeitė veterinarinius vaistus reglamentuojančios sąlygos, ypač išgaliojus 1993 m. liepos 22 d. Tarybos Reglamentui (EB) Nr. 2309/93, nustatančiam Bendrijos procedūras taikomas patvirtinant ir prižiūrint žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus ir įsteigiančiam Europos vaistų įvertinimo agentūrą <sup>(5)</sup>, ir pakeitimams, kurie Direktyva 93/40/EEB <sup>(6)</sup> padaryti 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvoje 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo <sup>(7)</sup>, ir 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvoje 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės, farmakologijos, toksikologijos bei klinikiniais standartais ir protokolais dėl veterinarinių vaistų bandymų, suderinimo <sup>(8)</sup>;

(2) Veterinarinių vaistų komitetas nuo šiol yra atsakingas Europos vaistų įvertinimo agentūrai ir Agentūra per Komitetą turi pareikšti nuomonę dėl didžiausios veterinarinių vaistų likučių kiekių, kurie būtų priimtini gyvūninės kilmės maisto produktuose pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90;

(3) 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokamų Europos vaistų įvertinimo agentūrai <sup>(9)</sup>, nustato mokesčius, mokamus Agentūrai už paraiškų dėl didžiausių likučių kiekių nustatymo, pakeitimo ir padidavimo tikrinimą;

(4) dėl tos priežasties yra būtina iš dalies pakeisti Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, Agentūrą įpareigojant tvarkyti paraiškas dėl didžiausių likučių kiekių nustatymo, pakeitimo ir padidavimo ir derinant veterinarinių vaistų leidimų išdavimo ir priežiūros sprendimų priėmimo procesą su nustatytu Reglamente (EEB) Nr. 2309/93;

(5) sutartis dėl sanitarijos ir fitosanitarijos priemonių taikymo, sudaryta po Urugvajaus raundo daugiašalių derybų, kuri Bendrijos vardu patvirtinta 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendime 94/800/EB dėl susitarimų, pasiektų Urugvajaus raundo daugiašalėse derybose (nuo 1986 iki 1994), sudarymo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priskirtais klausimais <sup>(10)</sup> nustato sveikatos priemonių skaidrumo išsipareigojimus; todėl Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 turi būti pakeistas, kad Bendrija galėtų vykdyti pagal tą sutartį prisiimtus išsipareigojimus;

<sup>(1)</sup> OL C 131, 1999 5 12, p. 14.

<sup>(2)</sup> Nuomonė, pareikšta 1999 m. gegužės 4 d. (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

<sup>(3)</sup> Nuomonė, pareikšta 1999 m. balandžio 28 d. (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

<sup>(4)</sup> OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2728/98 (OL L 343, 1998 12 18, p. 8).

<sup>(5)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 1. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 649/98 (OL L 88, 1998 3 24, p. 7).

<sup>(6)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 31.

<sup>(7)</sup> OL L 317, 1981 11 6, p. 1.

<sup>(8)</sup> OL L 317, 1981 11 6, p. 16.

<sup>(9)</sup> OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2743/98 (OL L 345, 1998 12 19, p. 3).

<sup>(10)</sup> OL L 336, 1994 12 23, p. 1.

- (6) taip pat būtina pataisyti kai kurias Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 duomenų klaidas,

dienų išnagrinėja, ar jo nuomonė turėtų būti peržiūreta, ir išvados, padarytos dėl apeliacijos, pridedamos prie ataskaitos, minimos straipsnio 5 dalyje.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

### 1 straipsnis

Reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 šiuo dokumentu iš dalies keičiamas taip:

1. 6 ir 7 straipsniai keičiami taip:

#### „6 straipsnis

1. Kad farmakologiškai aktyvi medžiaga, numatyta naudoti veterinariniuose vaistuose gyvūnams, kurie skirti maistui, būtų įtraukta į I, II arba III priedą, paraiška dėl didžiausio likučių kiekio nustatymo pateikiama Europos vaistų įvertinimo agentūrai, įkurtai Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 (\*), toliau – agentūrai.

Šioje paraiškoje turi būti pateikta informacija ir detalės, nurodytos šio reglamento V priede, ir ji turi atitikti Direktyvoje 81/852/EEB nustatytus principus.

2. Paduodant paraišką agentūrai sumokamas mokeskis.

#### 7 straipsnis

1. Veterinarinių vaistų komitetas, minimas Reglamento (EB) Nr. 2309/93 27 straipsnyje (toliau – komitetas) yra įpareigojamas formuluoti agentūros nuomonę dėl šio reglamento I, II ir III priede nurodytų medžiagų klasifikavimo.

2. Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 52 ir 53 straipsniai taikomi šio reglamento tikslams.

3. Agentūra užtikrina, kad Komisijos nuomonė būtų pateikta per 120 dienų nuo patvirtintos paraiškos priėmimo.

Jei pareiškėjo pateiktos informacijos nepakanka tokiai nuomonei parengti, komitetas gali paprašyti, kad pareiškėjas per nustatytą laiką pateiktų papildomą informaciją. Tuomet galutinis terminas nuomonei pareikšti atidedamas tol, kol bus gauta papildoma informacija.

4. Agentūra siunčia nuomonę pareiškėjui. Pareiškėjas, gavęs nuomonę, per 15 dienų agentūrai gali raštu pranešti, kad jis nori paduoti apeliaciją. Tokiu atveju jis per 60 dienų nuo nuomonės gavimo išsiunčia agentūrai detalius apeliacijos motyvus. Gavęs apeliacijos motyvus, komitetas per 60

5. Per 30 dienų nuo galutinės komiteto nuomonės priėmimo agentūra ją išsiunčia Komisijai ir pareiškėjui. Prie nuomonės pridedama ataskaita, aprašanti medžiagos saugos įvertinimą, padarytą komitetu, kuris pateikia argumentus, patvirtinančius jo išvadas.

6. Komisija, atsižvelgdama į Bendrijos teisės aktus, parengia priemonių projektą ir vykdo 8 straipsnyje numatytą procedūrą. Komitetas, minimas 8 straipsnyje, norėdamas atsižvelgti į šiuo reglamentu jam patikėtus uždavinius, tam pritaiko jo darbo reglamentą.

(\*) OL L 214, 1993 8 24, p. 1.“

2. 8 straipsnio 1 dalis keičiama taip:

„1. Tais atvejais, kai turi būti laikomasi šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, pirmininkas savo iniciatyva arba valstybės narės atstovo prašymu nedelsdamas pasiunčia medžiagą Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo veterinarinių vaistų prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komitetui, toliau – nuolatiniam komitetui.“

3. 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse žodis „komitetas“ keičiamas žodžiais „nuolatinis komitetas.“

4. 9 straipsnio 2 dalies pirmasis sakinytis keičiamas šiuo sakiniu:

„Komisija kuo skubiau ištiria valstybės narės pateiktas prielaidas ir, pasikonsultavusi su Veterinarinių vaistų komitetu, nedelsdama pareiškia savo nuomonę bei imasi atitinkamų priemonių; už prekybą rinkoje atsakingas asmuo gali būti paprašytas pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.“

5. 10 straipsnyje žodžiai „Direktyvų dėl veterinarinių vaistų derinimo su technikos pažanga komitetas“ ir terminas „komitetas“ keičiami žodžiais „nuolatinis komitetas.“

6. 12 straipsnis keičiamas šiuo tekstu:

#### „12 straipsnis

Padarius pakeitimus I, II, III arba IV prieduose, Komisija kuo skubiau paskelbia medžiagų, svarstytų Veterinarinių vaistų komitete, saugos įvertinimo santrauką. Laikomasi visų patentuotų duomenų konfidencialumo. Agentūra kompetentingoms institucijoms ir Komisijai pateikia atitinkamus metodus, taikomus identifikuojant farmakologiškai aktyvias medžiagas, kurioms DLK yra nustatyti I ir III priede.“

7. 14 straipsnio 2 pastraipos pirmoji įtrauka keičiama taip:

2 straipsnis

„— iki 1998 m. sausio 1 d. dėl pirazolinonų (įskaitant pirazolidindionus ir fenilbutazonus), nitroimidazolų ir arsanilo rūgšties ir“.

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Liuksemburge, 1999 m. birželio 15 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

K.-H. FUNKE

---