

31999R1308

23.6.1999

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 156/1

## IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 1308/1999

tal-15 ta' Ġunju 1999

**li jemenda Regolament (KE) Nru. 2377/90 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel u ta' oriġini mill-annimali**

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

B' konsiderazzjoni tat-Trattat li jstabilixxi il-Komunità Ewropea, u b' mod partikolari l-Artikolu 37 ta' dan,

Wara li kkunsidrat il-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

B'konsiderazzjoni għall-opinjoni tal-Parlament Ewropew <sup>(2)</sup>,

B'konsiderazzjoni għall-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(3)</sup>,

Billi:

(1) Mill-adozzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 <sup>(4)</sup>, l-ambjent regolatorju għall-prodotti mediċinali veterinarji inbidlel radikalment, b' mod partikolari bhala rizultat tad-dhul fis-sehh ta' Regolament tal-Kunsill (KE) Nru. 2309/93 tat-22 ta' Lulju li jstabilixxi proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu uman u veterinarju u li jstabilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali <sup>(5)</sup> u ta' l-emendi magħmula minn Direttiva 93/40/KEE <sup>(6)</sup> lid-Direttiva tal-Kunsill 81/85/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 li għandha x' taqsam ma' prodoti mediċinali veterinarji <sup>(7)</sup>, u Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Settembru 1981 fuq l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandu x' jaqsam ma' l-istandardi analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi u protokollu b' rispett ta' ttestjar ta' prodotti mediċinali veterinarji <sup>(8)</sup>;

<sup>(1)</sup> ĠU L 131, tat-12.5.1999, p. 14.

<sup>(2)</sup> Opinjoni mgħotija fl-4 ta' Mejju 1999 (għad mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(3)</sup> Opinjoni mwassla fit-28 ta' April 1999. (għad mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(4)</sup> ĠU L 224, tat-18.8.1990, p.1. Regolament kif l-ahhar emendat minn Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2728/98 (ĠU L 343, tat-18.12.1998, p.8).

<sup>(5)</sup> ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1. Regolament kif emendat minn Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 649/98 (ĠU L 88, ta' l-24.3.1998, p.7).

<sup>(6)</sup> ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

<sup>(7)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, p.1.

<sup>(8)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, p.16.

(2) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji hu minn hawnhekk responsabbli għall-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali u jaqa' taht dik l-Aġenzija minn dak il-Kumitat, li johroġ opinjoni fuq il-limiti ta' residwu massimu ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma aċċettabbli f'affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali skond Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(3) Regolament tal-Kunsill (KE) Nru. 297/95 ta' l-10 ta' Frar 1995 fuq hlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali <sup>(9)</sup> jstabilixxi l-hlasijiet pagabbli lill-Aġenzija għall-eżami ta' applikazzjonijiet għall-istabbiliment, emendi u estensjoni ta' limiti ta' residwu massimu;

(4) huwa neċessarju, konsegwentement, li jkun enendat Regolament (KEE) Nru. 2377/90 billi jkun konferit fuq l-Aġenzija l-kompitu li tittratta ma' l-applikazzjonijiet għall-istabbiliment, emendi u estensjoni ta' limiti ta' residwu massimu u billi jkun allinjat il-proċess ta' tehid ta' deċiżjonijiet b' rispett ta' l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju ma dak introdott minn Regolament (KEE) Nru. 2309/93;

(5) l-Ftehim fuq l-applikazzjoni ta' miżuri sanitarji u fitosanitarji li harġu min-negozjati multilaterali ta' L-Uruguay Round, approvat fuq isem il-Komunità minn Deċiżjoni tal-Kunsill 94/800/KEE tat-22 ta' Diċembru 1994 dwar il-konkluzjoni fuq isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x' jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Uruguay Round negozjati multilaterali (1986 sa 1994) <sup>(10)</sup> johloq trasparenza ta' obligazzjonijiet fejn għandhom x' jaqsmu miżuri tas-sahha; Regolament (KEE) Nru. 2377/90 jrid għalhekk ikun adattat sabiex jippermetti lill-Komunità biex tirrealizza l-obligazzjonijiet tagħha taht dak il-ftehim;

<sup>(9)</sup> ĠU L 35, tal-15.2.1995, p.1. Regolament kif emendat minn Regolament (KE) Nru 2743/98 (ĠU L 345, tad-19.12.1998, p.3).

<sup>(10)</sup> ĠU L 336, tat-23.12.1994, p. 1.

- (6) huwa wkoll neċessarju li jkunu rettifikati ċertu sbalji materjali f'Regolament (KEE) Nru. 2377/90,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*L-Artikolu 1*

REGOLAMENT (KEE) Nru 2377/90 hu minn hawn emendat kif isegwi:

1. L-Artikoli 6 u 7 huma mibdula b'dan li ġej:

*"L-Artikolu 6*

1. Sabiex tkun miġjuba l-inkluzjoni f'L-Annessi I, II u III ta' sustanza farmakologikament attiva li hi intiża għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji għall-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel, applikazzjoni li tistabilixxi limitu ta' residwu massimu ser tkun sottomessa lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali mwaqqfa minn Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2309/93 (\*), minn hawn il-quddiem irreferuta bhala l-Aġenzija.

L-applikazzjoni ser tinkludi l-informazzjoni u l-partikolari rreferuti f'L-Anness V ta' dan ir-Regolament u ser tikkonforma ma' l-prinċipji mnizzla fid-Direttiva 81/852/KEE.

2. Din l-applikazzjoni ser ukoll tkun akkumpanjata minn hlas pagabbli lill-Aġenzija.

*L-Artikolu 7*

1. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji rreferut fl-Artikolu 27 ta' Regolament (KE) Nru. 2309/93 (minn hawn il-quddiem irreferut bhala l-Kumitat) ser ikun responsabbli biex jifformula l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq il-klassifikazzjoni ta' sustanzi rreferuti f'L-Annessi I, II, III jew IV għal dan ir-Regolament.

2. L-Artikoli 52 u 53 ta' Regolament (KEE) Nru. 2309/93 ser ikunu applikabbli għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament.

3. L-Aġenzija ser tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat hi mgħotija sa fi żmien 120 ġurnata mir-riċeviment ta' applikazzjoni valida.

Jekk l-informazzjoni sottomessa mill-applikant mhix biżżejjed biex tippermetti li tali opinjoni tkun ippreparata, l-Kumitat jista' jsaqsi l-applikant biex iforni informazzjoni addizzjonali flimitu ta' żmien speċifikat. Id-data ta' l-iskadenza ser tkun imbagħad iddiferita sakemm l-informazzjoni żejda ma tkun irċevuta.

4. L-Aġenzija ser tibgħat l-opinjoni lill-applikant. Fi żmien ta' 15-il-ġurnata mill-irċevuta ta' l-opinjoni, l-applikant jista' jipprovdi notifika miktuba lill-Aġenzija li hu jixtieq jappella. F'dak il-każ hu ser jibgħat ir-raġunijiet dettaljati għall-appell tiegħu lill-Aġenzija fi żmien 60 ġurnata ta' l-irċevuta ta' l-opinjoni. Fi żmien 60 ġurnata mill-irċevuta tar-raġunijiet għall-appell, il-Kumitat ser

jikkunsidra jekk l-opinjoni tiegħu għandiex tkun irrevoduta, u l-konkluzjoni milhuqa fuq l-appell ser ikunu annessi mar-rapport rreferut fil-paragrafu 5.

5. L-Aġenzija ser tibgħat l-opinjoni definittiva tal-Kumitat fi żmien 30 ġurnata mill-adozzjoni tagħha kemm lill-Kummissjoni kif ukoll lill-applikant. L-opinjoni ser tkun akkumpanjata minn rapport li jiddeskrivi l-evalwazzjoni ta' sigurtà ta' sustanza mill-Kumitat, li ser jagħti r-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tiegħu.

6. L-Kummissjoni ser tipprepara abbozz ta' miżuri li jiehu akkont ta' leġiżlazzjoni tal-Komunità u ser tibda l-proċedura pprovdata fl-Artikolu 8. Il-Kumitat irreferut fl-Artikolu 8 ser jaddatta r-regoli tiegħu ta' proċedura sabiex jittied kont tax-xogħolijiet li huma dmir fuqu skond dan ir-Regolament.

(\* GU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.”.

2. L-Artikolu 8(1) hu mibdul b'dan li ġej:

“1. Fejn il-proċedura mnizzla f'dan l-Artikolu trid tiġi segwita, lċ-'chairman' ser, mingħajr dewmien, jirreferi l-affari lill-Kumitat mwaqqaf fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji minn hawn il-quddiem irreferut bhala 'l-Kumitat mwaqqaf' jew fuq l-inizzjattiva tiegħu jew wara t-talba ta' Stat Membru.”

3. Fl-Artikolu 8(2) u (3), l-kelma “Kumitat” ser tkun mibdula minn “Kumitat Wieqaf.”

4. Fl-Artikolu 9(2), l-ewwel sentenza ser tkun mibdula b'dan li ġej:

“Il-Kummissjoni ser mill-aktar fis possibli teżamina r-raġunijiet mogħtija mill-Istat Membru kkonċernat u, wara li tkun ikkonsultat l-Kumitat għall-Prodotti Veterinarji Mediċinali, hi imbagħad tagħti l-opinjoni tagħha minnufih u tiegħu miżuri xierqa; l-persuna responsabbli għall-ippubblicizzar tista' tkun rikjesta li ttiprovdi lill-Kumitat bi spejgazzjonijiet orali jew miktuba.”.

5. Fl-Artikolu 10, l-kliem “Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji” u t-terminu “kumitat” ser ikunu mibdula minn “kumitat Wieqaf”.

6. L-Artikolu 12 hu mibdul b'dan li ġej:

*"L-Artikolu 12*

Mill-aktar fis possibli wara l-emendi ta' l-Annessi I, II, III jew IV, l-Kummissjoni ser tippublika taqsira ta' l-assess tas-sigurtà tas-sustanzi kkonċernati li ġew eżaminati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji. In-natura konfidenzali ta' kwalunkwe informazzjoni proprjetarja ser tkun rispettata. L' Aġenzija ser ttiprovdi l-awtoritajiet kompetenti u lill-Kummissjoni bil-metodi xierqa biex ikunu identifikati sustanzi farmakologikament attivi għal liema MRL ijiet ġew iddeterminati f'L-Annessi I u II.”.

7. Fl-Artikolu 14, tieni paragrafu, l-ewwel parti ser tkun mibdula b'dan li ġej:

“— sa l-1 ta' Jannar 1998 fil-każ ta' pirazolininoni (kif ukoll pirazolidinedijoni u fenilbutazoni), nitromidazoli u aċidu arsaliniku, u.”.

*L-Artikolu 2*

Dan ir-Regolament ser jidhol fis-seħħ fit-tielet gurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament ser ikun ta' rabta fl-intier tiegħu u jkun applikabbli b' mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fil-Lussemburgu, fl-1 ta' Ġunju 1999.

*Għall-Kunill*

*Il-President*

K.-H. FUNKE

---