

## I

*(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)*

## VERORDENING (EG) Nr. 1308/1999 VAN DE RAAD

van 15 juni 1999

**tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 37,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

- (1) Overwegende dat sedert de vaststelling van Verordening (EEG) nr. 2377/90 <sup>(4)</sup> het regelgevingskader inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik grondig is gewijzigd, met name door de inwerkingtreding van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling <sup>(5)</sup> en van de wijzigingen die bij Richtlijn 93/40/EEG <sup>(6)</sup> werden aangebracht in Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(7)</sup> en Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(8)</sup>,
- (2) Overwegende dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voortaan ressorteert onder het Europees Bureau voor de geneesmidde-

lenbeoordeling en dat het de taak van dit Bureau is om, via dit comité, conform Verordening (EEG) nr. 2377/90 advies uit te brengen over de toegestane maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;

- (3) Overwegende dat bij Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald <sup>(9)</sup> de vergoedingen zijn vastgesteld die door het Bureau worden gevorderd voor het onderzoek van de aanvragen tot vaststelling, wijziging of uitbreiding van een maximumwaarde voor residuen;
- (4) Overwegende dat het derhalve noodzakelijk is Verordening (EEG) nr. 2377/90 zo aan te passen dat het Bureau met het onderzoek van de aanvragen tot vaststelling, wijziging en uitbreiding van de maximumwaarden voor residuen wordt belast en het besluitvormingsproces, wat betreft het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op dat van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt afgestemd;
- (5) Overwegende dat krachtens de overeenkomst over de toepassing van sanitaire en fytosanitaire maatregelen die tijdens de multilaterale besprekingen van de Uruguayronde tot stand is gekomen en namens de Europese Gemeenschap is goedgekeurd bij Besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten <sup>(10)</sup>, de doorzichtigheid van de
- <sup>(9)</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2743/98 (PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3).
- <sup>(10)</sup> PB L 336 van 23.12.1994, blz. 1.

<sup>(1)</sup> PB C 131 van 12.5.1999, blz. 14.

<sup>(2)</sup> Advies uitgebracht op 4 mei 1999 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

<sup>(3)</sup> Advies uitgebracht op 28 april 1999 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

<sup>(4)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2728/98 van de Commissie (PB L 343 van 18.12.1998, blz. 8).

<sup>(5)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

<sup>(6)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 31.

<sup>(7)</sup> PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB L 317 van 6.11.1981, blz. 16.

sanitaire regelgeving moet worden gegarandeerd; dat bijgevolg Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet worden aangepast met het oog op de naleving van de verplichtingen die krachtens die overeenkomst op de Gemeenschap rusten;

- (6) Overwegende dat het ook nodig is gebleken een aantal materiële fouten in Verordening (EEG) nr. 2377/90 te rectificeren,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

### *Artikel 1*

Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt als volgt gewijzigd:

1. de artikelen 6 en 7 worden vervangen door:

#### *„Artikel 6*

1. Om een farmacologisch werkzame substantie die bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn, in bijlage I, II of III te doen opnemen, moet een aanvraag tot vaststelling van een maximumwaarde voor residuen worden ingediend bij het bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 (\*) ingestelde Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, hierna „Bureau” genoemd.

Deze aanvraag bevat de in bijlage V bedoelde administratieve gegevens en veiligheidsdocumentatie en is in overeenstemming met de beginselen van Richtlijn 81/852/EEG.

2. De aanvraag dient eveneens vergezeld te gaan van de vergoeding die aan het Bureau verschuldigd is.

#### *Artikel 7*

1. Het in artikel 27 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 genoemde Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt belast met het opstellen van de adviezen van het Bureau over de indeling van de substanties in bijlage I, II, III of IV van deze verordening.

2. Met het oog op het bepaalde in deze verordening zijn de artikelen 52 en 53 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van toepassing.

3. Het Bureau ziet erop toe dat het advies van het comité wordt uitgebracht binnen een termijn van 120 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van een geldige aanvraag.

Indien de door de aanvrager medegedeelde gegevens ontoereikend zijn voor het opstellen van het bedoelde advies, kan het comité de aanvrager verzoeken binnen een bepaalde termijn aanvullende gegevens te verstrekken. Eerstgenoemde termijn wordt dan verlengd totdat de aanvullende inlichtingen zijn verstrekt.

4. Het Bureau zendt de aanvrager het advies toe. Binnen 15 dagen na de ontvangst van het advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk in kennis stellen

van zijn voornemen beroep in te stellen. In dit geval brengt hij binnen een termijn van 60 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het advies, een uitvoerige motivering van zijn beroep ter kennis van het Bureau. Binnen 60 dagen na de ontvangst van de motivering van het beroep onderzoekt het comité of zijn advies moet worden herzien; de conclusies ten aanzien van het beroep worden aan het in lid 5 genoemde verslag gehecht.

5. Het bureau doet het definitieve advies van het comité binnen 30 dagen na de goedkeuring ervan aan de Commissie en aan de aanvrager toekomen. Het advies gaat vergezeld van een verslag waarin de beoordeling van de veiligheid van de substantie door het comité wordt toegelicht en waarin de redenen die aan de conclusies ten grondslag liggen, worden uiteengezet.

6. De Commissie werkt, rekening houdend met het communautair recht, ontwerp-maatregelen uit en leidt de procedure van artikel 8 in. Het in artikel 8 bedoelde comité past zijn procedureregels aan met het oog op de taken die het krachtens deze verordening worden toebedeeld.

(\*) PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.”;

2. artikel 8, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Indien naar de in dit artikel beschreven procedure wordt verwezen, wordt de zaak door de voorzitter, op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat, voorgelegd aan het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna „Permanent comité” te noemen.”;

3. in artikel 8, leden 2 en 3, wordt „comité” vervangen door „permanent comité”;

4. in artikel 9, lid 2, wordt de eerste zin vervangen door:

„De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de betrokken lidstaat opgegeven redenen en raadpleegt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; zij brengt daarop onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, kan worden verzocht het comité mondeling of schriftelijk rekenschap te geven.”;

5. in artikel 10 worden „Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” en „comité” vervangen door „permanent comité”;

6. artikel 12 wordt vervangen door:

#### *„Artikel 12*

De Commissie maakt zo spoedig mogelijk na de wijziging van bijlage I, II, III of IV, een samenvatting bekend van de door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gegeven beoordeling van de veiligheid van de betrokken substanties. Hierbij wordt de vertrouwelijke aard van door eigendomsrechten beschermde gegevens geëerbiedigd. Het

Bureau stelt de bevoegde autoriteiten en de Commissie in kennis van de passende methoden voor de identificatie van farmacologisch werkzame substanties waarvoor in de bijlagen I en II maximumwaarden voor residuen zijn vastgestelde.”;

7. artikel 14, tweede alinea, eerste streepje, wordt vervangen door:

„— 1 januari 1998 voor pyrazolinonen (met inbegrip van pyrazolidinedionen en phenylbytazonen), nitroimidazolen, arsanilzuur, en”.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Luxemburg, 15 juni 1999.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

K.-H. FUNKE

---