

31999R1308

23.6.1999

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 156/1

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1308/1999**

z dnia 15 czerwca 1999 r.

**zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 2377/90 ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37,

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego <sup>(2)</sup>,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Od czasu przyjęcia rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 <sup>(4)</sup> sytuacja w zakresie regulacji prawnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych radykalnie się zmieniła, szczególnie po wejściu w życie rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury zatwierdzania i nadzoru produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i do celów weterynaryjnych oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych <sup>(5)</sup> oraz zmian wprowadzonych dyrektywą 93/40/EWG <sup>(6)</sup> do dyrektywy Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(7)</sup> oraz do dyrektywy Rady 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz Protokołów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(8)</sup>.
- (2) Od tego czasu Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych podlega Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych; do kompetencji Agencji należy wydawanie, za pośrednictwem tego Komitetu, opinii w sprawie maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.
- (3) Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych <sup>(9)</sup> określa opłaty na rzecz Agencji za rozpatrywanie wniosków o wprowadzenie, zmianę i przedłużenie okresu obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości.
- (4) W związku z powyższym niezbędna jest zmiana rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, w wyniku której Agencji zostaną powierzone zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o wprowadzenie, zmianę i przedłużenie obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości oraz dostosowany zostanie tryb podejmowania decyzji w sprawie zatwierdzania i nadzoru produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i do celów weterynaryjnych do trybu określonego w rozporządzeniu (EWG) nr 2309/93.
- (5) Umowa o stosowaniu środków sanitarnych i fitosanitarnych, będąca efektem wielostronnych negocjacji Rundy Urugwajskiej, zatwierdzona w imieniu Wspólnoty decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r., dotyczącej zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej, w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) <sup>(10)</sup>, w sposób przejrzysty określa obowiązki w zakresie środków zdrowotnych; wobec powyższego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dostosować w taki sposób, aby Wspólnota mogła wypełnić swoje zobowiązania wynikające ze wspomnianej Umowy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L C 131 z 12.5.1999, str. 14.<sup>(2)</sup> Opinia wydana dnia 4 maja 1999 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).<sup>(3)</sup> Opinia wydana dnia 28 kwietnia 1999 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).<sup>(4)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2728/98 (Dz.U. L 343 z 18.12.1998, str. 8).<sup>(5)</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (EWG) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7).<sup>(6)</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.<sup>(7)</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.<sup>(8)</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16.<sup>(9)</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2743/98 (Dz.U. L 345 z 19.12.1998, str. 3).<sup>(10)</sup> Dz.U. L 336 z 23.12.1994, str. 1.

- (6) Należy również skorygować niektóre istotne błędy w rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

W rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuły 6 i 7 otrzymują brzmienie:

#### „Artykuł 6

1. W celu umieszczenia w załącznikach I, II lub III substancji farmakologicznie czynnej przeznaczonej do wykorzystania w weterynaryjnych produktach leczniczych podawanych zwierzętom służącym do produkcji żywności wnioszek w sprawie ustalenia maksymalnego limitu pozostałości tej substancji należy przedłożyć Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych powołanej na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (\*), zwanej dalej »Agencją«.

Wniosek powinien zawierać informacje i dane szczegółowe określone w załączniku V do niniejszego rozporządzenia oraz musi być zgodny z przepisami ustanowionymi w dyrektywie 81/852/EWG.

2. Do wniosku należy dołączyć opłatę na rzecz Agencji.

#### Artykuł 7

1. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, określony w art. 27 rozporządzenia (WE) nr 2309/93 (zwany dalej »Komitetem«) jest odpowiedzialny za sformułowanie opinii Agencji w sprawie klasyfikacji substancji wyszczególnionych w załącznikach I, II, III lub IV do niniejszego rozporządzenia.

2. Artykuły 52 i 53 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 stosuje się do celów niniejszego rozporządzenia.

3. Agencja zapewni, aby Komitet wydał opinię w ciągu 120 dni po otrzymaniu ważnego wniosku.

Jeżeli informacje dostarczone przez wnioskodawcę nie są wystarczające do wydania opinii, Komitet może zażądać od niego przedstawienia dodatkowych danych w wyznaczonym okresie czasu. Ostateczny termin wydania opinii w takim przypadku zostanie określony po otrzymaniu dodatkowych informacji.

4. Agencja przekaze swoją opinię wnioskodawcy. W ciągu 15 dni od jej otrzymania wnioskodawca może pisemnie poinformować Agencję o zamiarze wniesienia odwołania. W takim przypadku przesyła on Agencji szczegółowe uzasadnienie odwołania w ciągu 60 dni od otrzymania opinii. W ciągu 60 dni od otrzymania uzasadnienia

odwołania Komitet rozstrzygnie, czy opinia powinna zostać poddana rewizji, a wniosek wydany w sprawie rozpatrzenia odwołania zostanie dołączony do sprawozdania określonego w ust. 5.

5. Agencja przekaze Komisji i wnioskodawcy ostateczną opinię Komitetu w ciągu 30 dni od jej wydania. Do opinii zostanie dołączone sprawozdanie zawierające ocenę bezpieczeństwa substancji dokonaną przez Komitet wraz z uzasadnieniem wniosków końcowych.

6. Komisja opracuje projekt środków z uwzględnieniem prawodawstwa wspólnotowego i rozpocznie procedurę przewidzianą w art. 8. Komitet określony w art. 8 dostosuje swój regulamin w celu uwzględnienia zadań przyznaných mu na mocy przepisów niniejszego rozporządzenia.

(\* Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1”;

- 2) w art. 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy ma być zastosowana procedura ustanowiona w niniejszym artykule, przewodniczący niezwłocznie przedkłada kwestię Stałemu Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zwanemu dalej »Stałym Komitetem«, z własnej inicjatywy albo na wniosek Państwa Członkowskiego.”;

- 3) w art. 8 ust. 2 i 3 wyraz „Komitet” zastępuje się wyrazami „Stały Komitet”;

- 4) w art. 9 ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Komisja, tak szybko jak to jest możliwe, bada uzasadnienie danego Państwa Członkowskiego i, po konsultacji z Komitetem ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych przedstawia niezwłocznie swoją opinię oraz podejmuje właściwe środki; osoba odpowiedzialna za sprzedaż może być poproszona o przedstawienie Komitetowi pisemnych lub ustnych wyjaśnień”;

- 5) w art. 10 wyrazy „Komitet ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Weterynaryjnych Produktów Leczniczych” oraz wyraz „Komitet” zastępuje się wyrazami „Stały Komitet”;

- 6) artykuł 12 otrzymuje brzmienie:

#### „Artykuł 12

Tak szybko jak to jest możliwe po zmianie załączników I, II, III lub IV Komisja publikuje podsumowanie dotyczące oceny bezpieczeństwa substancji badanych przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych. Utajnianie zastrzeżonych danych jest respektowane. Agencja poinformuje uprawnione organy oraz Komisję o metodach identyfikacji substancji farmakologicznie czynnych, dla których maksymalne limity pozostałości zostały określone w załącznikach I i III”;

7) w art. 14 ustęp drugi, tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

*Artykuł 2*

„— do dnia 1 stycznia 1998 r. w przypadku pirazolinonów (w tym także pirazolidynodionów i fenylobutazonów), nitroimidazoli i kwasu arsanilowego oraz”.

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 15 czerwca 1999 r.

W imieniu Rady

K.-H. FUNKE

Przewodniczący

---