

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**REGULAMENTO (CE) N.º 1308/1999 DO CONSELHO**

de 15 de Junho de 1999

**que altera o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários <sup>(8)</sup>;

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 37.º,

(2) O Comité dos Medicamentos Veterinários é doravante responsável perante a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e incumbe a essa Agência, através desse Comité, dar parecer sobre os limites máximos aceitáveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90;

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando o que se segue:

(3) O Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos <sup>(9)</sup>, estabelece as taxas a cobrar pela Agência pela análise de pedidos de estabelecimento, alteração e extensão de limites máximos de resíduos;

(1) Desde a adopção do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 <sup>(4)</sup>, o quadro regulamentar relativo aos medicamentos veterinários foi radicalmente alterado, em especial como resultado da entrada em vigor do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos <sup>(5)</sup> e das alterações introduzidas pela Directiva 93/40/CEE <sup>(6)</sup> na Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários <sup>(7)</sup> e na Directiva 81/852/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e

(4) É necessário, por conseguinte, alterar o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, atribuindo à Agência a tarefa de tratar os pedidos de estabelecimento, alteração e extensão dos limites máximos de resíduos e alinhando o processo de tomada de decisões no que diz respeito à autorização e fiscalização dos medicamentos para uso veterinário com o procedimento introduzido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93;

(5) O acordo sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias decorrente das negociações multilaterais do «Uruguay Round», aprovado em nome da Comunidade pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do «Uruguay Round» (1986/1994) <sup>(10)</sup>, cria obrigações

<sup>(1)</sup> JO C 131 de 12.5.1999, p. 14.

<sup>(2)</sup> Parecer emitido em 4 de Maio de 1999 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> Parecer emitido em 28 de Abril de 1999 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2728/98 da Comissão (JO L 343 de 18.12.1998, p. 8).

<sup>(5)</sup> JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

<sup>(6)</sup> JO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

<sup>(7)</sup> JO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 317 de 6.11.1981, p. 16.

<sup>(9)</sup> JO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2743/98 (JO L 345 de 19.12.1998, p. 3).

<sup>(10)</sup> JO L 336 de 23.12.1994, p. 1.

de transparência no que diz respeito a medidas de saúde; o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 tem, por conseguinte, de ser adaptado, de modo a permitir à Comunidade cumprir as suas obrigações no âmbito desse acordo;

- (6) Afigurou-se igualmente necessário corrigir alguns erros materiais existentes no Regulamento (CEE) n.º 2377/90,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

### *Artigo 1.º*

O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado do seguinte modo:

1. Os artigos 6.º e 7.º passam a ter a seguinte redacção:

#### *«Artigo 6.º*

1. Para obter a inclusão nos anexos I, II ou III de uma substância farmacologicamente activa destinada a utilização em medicamentos veterinários a administrar a animais para produção de alimentos deverá ser apresentado um pedido de estabelecimento de um limite máximo de resíduos à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 (\*) do Conselho, a seguir denominada "a Agência".

Esse pedido deverá conter as informações e especificações referidas no anexo V do presente regulamento e estar em conformidade com os princípios estabelecidos na Directiva 81/852/CEE.

2. O pedido referido no n.º 1 deverá ser igualmente acompanhado da taxa devida à Agência.

#### *Artigo 7.º*

1. Ao Comité dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 27.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, a seguir denominado "o comité", incumbirá a emissão do parecer da Agência sobre quaisquer questões relativas à classificação das substâncias constantes dos anexos I, II, III ou IV do presente regulamento.

2. Os artigos 52.º e 53.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 são aplicáveis para efeitos do presente regulamento.

3. A Agência deve assegurar que o parecer do comité seja emitido no prazo de 120 dias a contar da recepção de um pedido válido.

Se as informações apresentadas pelo requerente forem insuficientes para permitir a elaboração de um tal parecer, o comité pode solicitar ao requerente que transmita informações complementares num prazo determinado. O prazo para emissão do parecer será então suspenso até que as informações complementares sejam transmitidas.

4. A Agência enviará o parecer ao requerente. No prazo de 15 dias após a recepção do parecer, o requerente poderá notificar por escrito a Agência da sua intenção de interpor recurso. Nesse caso, transmitirá os motivos pormenorizados do seu recurso à Agência num prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer. No prazo de 60 dias após a recepção dos motivos do recurso, o comité examinará se o parecer deve ser revisto, sendo as respectivas conclusões sobre o recurso anexadas ao relatório referido no n.º 5.

5. A Agência enviará à Comissão e ao requerente o parecer definitivo do comité no prazo de 30 dias após a sua adopção. O parecer será acompanhado de um relatório descritivo da avaliação da segurança da substância pelo comité e dos motivos que fundamentam as suas conclusões.

6. A Comissão preparará um projecto de medidas tendo em conta as disposições do direito comunitário e accionará o procedimento previsto no artigo 8.º O comité referido no artigo 8.º adaptará o seu regulamento interno por forma a atender às atribuições que lhe são conferidas pelo presente regulamento.

(\*) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.º.

2. O n.º 1 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Sempre que seja feita referência ao procedimento previsto no presente artigo, o presidente submeterá a questão, com a maior brevidade, ao Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários, adiante designado por "o comité permanente", quer por iniciativa própria quer a pedido de um Estado-Membro.»

3. Nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º, o termo «comité» é substituído por «comité permanente».

4. O primeiro período do n.º 2 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão deve, logo que possível, analisar a fundamentação apresentada pelo Estado-Membro em questão e, após consulta ao Comité dos Medicamentos Veterinários, emitir imediatamente o seu parecer e tomar medidas adequadas; o responsável pela comercialização pode ser convidado a justificar-se, oralmente ou por escrito, perante o comité.»

5. No artigo 10.º, a expressão «Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas relativas aos medicamentos veterinários» e o termo «comité» são substituídos por «comité permanente».

6. O artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

#### *«Artigo 12.º*

A Comissão publicará, o mais rapidamente possível após a alteração dos anexos I, II, III ou IV, uma avaliação sucinta da segurança das substâncias em questão realizada pelo Comité dos Medicamentos Veterinários. O carácter confidencial de todos os dados de propriedade industrial será respeitado. A Agência colocará à

disposição das autoridades competentes e da Comissão métodos de análise adequados para a identificação das substâncias farmacologicamente activas para as quais se encontram fixados limites máximos de resíduos nos anexos I e II.».

7. O primeiro travessão do segundo parágrafo do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«— até 1 de Janeiro de 1998, para as pirazolinonas (incluindo as pirazolidinadionas e a fenilbutazona), os nitroimidazóis e o ácido arsanílico;».

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia a seguir à sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito no Luxemburgo, em 15 de Junho de 1999.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

K.-H. FUNKE

---