

31999R1308

23.6.1999

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 156/1

NARIADENIE RADY (ES) č. 1308/1999

z 15. júna 1999,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 2377/90 stanovujúce postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže:

(1) od prijatia nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ⁽⁴⁾ sa regulačné prostredie pre veterinárne liečivá radikálne zmenilo najmä v dôsledku nadobudnutia účinnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 z 22. júla, ktoré stanovuje postupy spoločenstva pri schvaľovaní a kontrole liečiv na ľudské a veterinárne použitie a zriaďuje Európsku agentúru pre hodnotenie liečiv ⁽⁵⁾, a zmien a doplnkov vykonaných smernicou 93/40/EHS ⁽⁶⁾ v rámci smernice Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich veterinárnych liečebných prípravkov ⁽⁷⁾ a v rámci smernice 81/852/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických štandardov a protokolov vo vzťahu k testovaniu veterinárnych liečebných prípravkov ⁽⁸⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 131, 12.5.1999, s. 14.

⁽²⁾ Stanovisko doručené dňa 4. mája 1999 (ešte neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Stanovisko doručené dňa 28. apríla 1999 (ešte neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2728/98 (Ú. v. ES L 343, 18.12.1998, s. 8).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (EHS) č. 649/98 (Ú. v. ES L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 16.

(2) Výbor pre veterinárne liečebné prípravky je odteraz zodpovedný Európskej agentúre pre hodnotenie liečebných prípravkov a prostredníctvom tohto výboru pripadá tejto agentúre vydávanie stanoviska týkajúceho sa maximálnych reziduálnych hraníc veterinárnych liečebných prípravkov, ktoré sú prijateľné v potravinách živočíšneho pôvodu, v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90;

(3) nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liečebných prípravkov ⁽⁹⁾ stanovuje poplatky splatné tejto agentúre za preskúmanie žiadostí o vytvorenie, zmenu a rozšírenie maximálnych reziduálnych hraníc;

(4) v dôsledku toho je potrebné zmeniť a doplniť nariadenie (EHS) č. 2370/90 tým, že bude agentúre pridelená úloha riešenia žiadostí o vytvorenie, zmenu a rozšírenie maximálnych reziduálnych hraníc, a tým, že sa zosúladí rozhodovací proces vo vzťahu k schvaľovaniu a kontrole liečiv na veterinárne použitie s procesom zavedeným nariadením (EHS) č. 2309/93;

(5) Dohoda o uplatňovaní sanitárnych a fytosanitárnych opatrení, ktorá vznikla z viacstranných rokovaní Uruguajského kola, schválená v mene spoločenstva rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994, týkajúcim sa uzatvárania v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v jeho pôsobnosti, dohôd dosiahnutých v rámci viacstranných rokovaní Uruguajského kola (1986 až 1994) ⁽¹⁰⁾, vytvára záväzky týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa zdravia; nariadenie (EHS) č. 2377/90 musí byť preto upravené, aby sa spoločenstvu umožnilo plniť si svoje záväzky podľa tejto dohody;

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2743/98 (Ú. v. ES L 345, 19.12.1998, s. 3).

⁽¹⁰⁾ Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 1.

- (6) je taktiež potrebné napraviť niektoré podstatné chyby v nariadení (EHS) č. 2377/90,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EHS) č. 2377/90 sa týmto mení takto:

1. Články 6 a 7 sa nahradia týmto:

„Článok 6

1. Na účely dosiahnutia zaradenia farmakologicky aktívnej látky, ktorá je určená na použitie vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených na podávanie zvieratám využívaným na výrobu potravín, do príloh I, II, alebo III, sa Európskej agentúre pre hodnotenie liečiv, zriadenej nariadením (EHS) č. 2309/93 (*), ďalej označovanej ako „agentúra“, predloží žiadosť o stanovenie maximálnej reziduálnej hranice.

Táto žiadosť obsahuje informácie a podrobnosti uvedené v prílohe V k tomuto nariadeniu a vyhovuje zásadám stanoveným v smernici 81/852/EHS.

2. K žiadosti je taktiež pripojený poplatok splatný agentúre.

Článok 7

1. Výbor pre veterinárne liečebné prípravky, uvedený v článku 27 nariadenia (ES) č. 2309/93 (ďalej len „výbor“), je zodpovedný za formuláciu stanoviska agentúry ku klasifikácii látok uvedených v prílohách I, II, III, alebo IV k tomuto nariadeniu.

2. Články 52 a 53 nariadenia (EHS) č. 2309/93 sú uplatniteľné na účely tohto nariadenia.

3. Agentúra zabezpečí, aby bolo stanovisko výboru vynešené v priebehu obdobia 120 dní po prijatí platnej žiadosti.

Ak sú informácie predložené žiadateľom nedostatočné na to, aby umožnili vyhotovenie takéhoto stanoviska, výbor môže žiadateľa požiadať, aby v špecifickej lehote poskytol ďalšie informácie. Konečný termín pre stanovisko sa potom odloží až do prijatia ďalších informácií.

4. Agentúra doručí stanovisko žiadateľovi. Do 15 dní od obdržania stanoviska môže žiadateľ poskytnúť agentúre písomné oznámenie, že sa chce proti nemu odvolať. V takom prípade doručí podrobné dôvody svojho odvolania do 60 dní po obdržaní stanoviska. Do 60 dní po obdržaní

dôvodov odvolania výbor zváži, či má byť jeho stanovisko zmenené, a dôvody dosiahnutého záveru týkajúceho sa odvolania sa pripoja k správe uvedenej v odseku 5.

5. Agentúra doručí definitívne stanovisko výboru do 30 dní po jeho prijatí jednak Komisii a jednak žiadateľovi. Stanovisko je sprevádzané správou opisujúcou zhodnotenie bezpečnosti látky výborom, ktorý udá dôvody pre svoje závery.

6. Komisia vyhotoví návrh opatrení zohľadňujúci legislatívu spoločenstva a začne postup stanovený v článku 8. Výbor uvedený v článku 8 upraví svoj rokovací poriadok tak, aby zohľadnil úlohy, ktoré mu prideliuje toto nariadenie.

(*) Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.“

2. Článok 8 (1) sa nahradí týmto:

„1. Ak sa má dodržať postup stanovený v tomto článku, predseda záležitosť bezodkladne postúpi Stálemu výboru pre veterinárne liečebné prípravky, ďalej označovanému ako „stály výbor“, buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť členského štátu.“

3. V článku 8 (2) a (3) sa termín „výbor“ nahradí termínom „stály výbor“.

4. V článku 9 (2) sa prvá veta nahradí nasledujúcou:

„Komisia čo najskôr preskúma dôvody udané príslušným členským štátom a po konzultácii s Výborom pre veterinárne liečebné prípravky potom bezodkladne vynesie svoje stanovisko a podnikne vhodné opatrenia; osoba zodpovedná za odbyt môže byť potom požiadaná, aby poskytla Komisii ústne alebo písomné vysvetlenia.“

5. V článku 10 sa formulácia „Výbor pre prispôsobenie smerníc týkajúcich sa veterinárnych liečebných prípravkov technickému pokroku“ a termín „výbor“ nahradia termínom „stály výbor“.

6. Článok 12 sa nahradí týmto:

„Článok 12

Po zmene a doplnení príloh I, II, III alebo IV Komisia čo najskôr uverejní zhrnutie zhodnotenia bezpečnosti príslušných látok, ktoré boli preskúmané Výborom pre veterinárne liečebné prípravky. Dôverný charakter ľubovoľných patentovaných údajov sa rešpektuje. Agentúra poskytne príslušným úradom a Komisii vhodné metódy identifikácie farmakologicky aktívnych látok, pre ktoré boli v prílohách I a III stanovené MHR.“

7. V druhom odseku článku 14 sa prvá zarážka nahrádza takto:

Článok 2

„— do 1. januára 1998 v prípade pyrazolinonov (vrátane pyrazolidindionov a fenylobutazonov), nitroimidazolov a kyseliny arsalinikovej a.“

Toto nariadenie nadobudne účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Luxemburgu 15. júna 1999

Za Radu
predseda
K.-H. FUNKE
