

31999R1308

23.6.1999

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 156/1

UREDBA SVETA (ES) št. 1308/1999**z dne 15. junija 1999****o spremembi Uredbe (ES) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje največjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 37 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Od sprejetja Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 ⁽⁴⁾ se je zakonodajno okolje za zdravila za uporabo v veterinarski medicini temeljito spremenilo, zlasti zaradi začetka veljavnosti Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 z dne 22. julija o določitvi postopkov Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini in o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽⁵⁾ ter sprememb, ki jih prinaša Direktiva 93/40/EGS ⁽⁶⁾ za Direktivo Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaje držav članic glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁷⁾ in za Direktivo Sveta 81/852/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaje glede analitičnih, farmakotoksikoloških in kliničnih standardov in protokolov v zvezi s preskušanjem zdravil za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ UL C 131, 12.5.1999, str. 14.

⁽²⁾ Mnenje, dano dne 4. maja 1999 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Mnenje, dano dne 28. aprila 1999 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu).

⁽⁴⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2728/98 (UL L 343, 18.12.1998, str. 8).

⁽⁵⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 (UL L 88, 24.3.1998, str. 7).

⁽⁶⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

⁽⁷⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 16.

(2) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je odslej odgovoren Evropski agenciji za zdravila, ki ima nalogo, da preko tega odbora izdaja mnenja o najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so sprejemljive v živilih živalskega izvora v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(3) Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o taksah za Evropsko agencijo za zdravila ⁽⁹⁾ določa takse, ki se plačajo Agenciji za preučitev vlog za določitev, spremembo in razširitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov.

(4) Zato je treba spremeniti Uredbo (EGS) št. 2377/90 tako, da se Agenciji dodeli naloga obdelave vlog za določitev, spremembo in razširitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov in uskladi proces odločanja v zvezi z odobritvijo in nadzorom zdravil za uporabo v veterinarski medicini s tistim, ki ga je uvedla Uredba (EGS) št. 2309/93.

(5) Sporazum o uporabi sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov, ki je rezultat urugvajskega kroga večstranskih pogajanj, potrjen v imenu Skupnosti s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov z urugvajskega kroga večstranskih pogajanj (1986 do 1994) ⁽¹⁰⁾ v imenu Evropske skupnosti glede zadev v njeni pristojnosti, ustvarja pregledne obveznosti glede zdravstvenih ukrepov; Uredbo (EGS) št. 2377/90 je torej treba prilagoditi, da se Skupnosti omogoči izpolnjevanje njenih obveznosti po navedenem sporazumu.

⁽⁹⁾ UL L 35, 15.2.1995, str. 1. Uredba, nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2743/98 (UL L 345, 19.12.1998, str. 3).

⁽¹⁰⁾ UL L 336, 23.12.1994, str. 1.

- (6) Prav tako je treba odpraviti nekatere bistvene napake v Uredbi (EGS) št. 2377/90 –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

1. Člena 6 in 7 se nadomestita:

„Člen 6

1. Da bi se v prilogi I, II ali III vključila farmakološko aktivna snov, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenim živalim za proizvodnjo živil, se Evropski agenciji za zdravila, ustanovljeni z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 (*), v nadaljnjem besedilu ‚Agencija‘, predloži vloga za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov.

Vloga vsebuje podatke in podrobnosti iz Priloge V te uredbe in je v skladu z načeli iz Direktive 81/852/EGS.

2. Vlogi je dodana tudi taksa za Agencijo.

Člen 7

1. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 27 Uredbe (ES) št. 2309/93 (v nadaljnjem besedilu ‚odbor‘) je pristojen za oblikovanje mnenja Agencije o razvrščanju snovi iz prilog I, II, III ali IV k tej uredbi.

2. Člena 52 in 53 Uredbe (EGS) št. 2309/93 se uporabljata za namene te uredbe.

3. Agencija zagotovi, da se mnenje odbora pošlje v roku 120 dni po prejemu veljavne vloge.

Če podatki v vlogi ne zadoščajo za pripravo takšnega mnenja, lahko odbor zahteva, da vlagatelj v določenem roku predloži dodatne informacije. Potem se rok za pripravo mnenja odloži do prejema dodatnih informacij.

4. Agencija posreduje mnenje vlagatelju. V 15 dneh od prejema mnenja lahko vlagatelj pisno obvesti Agencijo, da se želi pritožiti. V 60 dneh od prejema mnenja posreduje Agenciji natančne razloge za svojo pritožbo. V 60 dneh od prejema razlogov za pritožbo odbor preuči, ali se mora njegovo mnenje revidirati, razloge za sprejeti sklep o pritožbi pa se priloži k poročilu iz odstavka 5.

5. Agencija posreduje Komisiji in vlagatelju dokončno mnenje odbora v 30 dneh od njegovega sprejetja. Mnenju je dano poročilo, v katerem je opisana ocena varnosti snovi odbora, ki da razloge za svoj sklep.

6. Komisija pripravi osnutek ukrepov, ki upoštevajo zakonodajo Skupnosti in začne s postopkom, predvidenim v členu 8. Odbor iz člena 8 prilagodi svoj poslovnik tako, da upošteva naloge, ki so mu dodeljene s to uredbo.

(*) UL L 214, 24.8.1993, str. 1.“

2. Člen 8(1) se nadomesti:

„1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v nadaljnjem besedilu ‚stalni odbor‘, na lastno pobudo ali na zahtevo države članice zadevo nemudoma preda stalnemu odboru.“

3. V členu 8(2) in (3) se beseda „odbor“ nadomesti s „stalni odbor“.

4. V členu 9(2) se prvi stavek nadomesti:

„Komisija čimprej preuči razloge, ki jih je dala zadevna država članica, in po posvetovanju z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini nemudoma da svoje mnenje in sprejme ustrezne ukrepe; od osebe, odgovorne za trženje, se lahko zahteva, da odboru da ustna ali pisna pojasnila.“

5. V členu 10 se besede „Odbor za prilagajanje direktiv o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini tehnološkemu napredku“ in beseda „odbor“ nadomestijo s „stalni odbor“.

6. Člen 12 se nadomesti:

„Člen 12

Čimprej po spremembi prilog I, II, III ali IV Komisija objavi povzetek ocene varnosti zadevnih snovi, ki jih je preveril Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Spoštuje se zaupnost vseh zaščitnih podatkov. Agencija pristojnim organom in Komisiji zagotovi ustrezne metode za prepoznavanje farmakološko aktivnih snovi, za katere so bile v prilogah I in III določene najvišje mejne vrednosti ostankov (MRL).“

7. V členu 14 se prva alineja drugega odstavka nadomesti:

Člen 2

„— do 1. januarja 1998 v primeru pirazolinonov (vključno s pirazolidindioni in fenilbutazoni), nitroimidazolov in arzalinske kisline in.“

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Luxembourg, 15. junija 1999

Za Svet
Predsednik
K.-H. FUNKE
