

31999R1308

23.6.1999

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 156/1

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 1308/1999

ze dne 15. června 1999,

kterým se mění nařízení (ES) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

RADA Evropské unie,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Od přijetí nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ⁽⁴⁾ se právní rámec pro veterinární léčivé přípravky radikálně změnil, zejména v důsledku vstupu v platnost nařízení Rady (ES) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků ⁽⁵⁾, a dále v důsledku změn provedených směrnicí 93/40/EHS ⁽⁶⁾ ve směrnici Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků ⁽⁷⁾ a ve směrnici Rady 81/852/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčivých přípravků ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 131, 12.5.1999, s. 14.

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 4. května 1999 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Stanovisko ze dne 28. dubna 1999 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2728/98 (Úř. věst. L 343, 18.12.1998, s. 8).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (EHS) č. 649/98 (Úř. věst. L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 16.

(2) Výbor pro veterinární léčivé přípravky je nadále odpovědný Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků a této agentuře přináší prostřednictvím tohoto výboru vydávat stanoviska týkající se maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků, které jsou přípustné v potravinách živočišného původu v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.

(3) Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků ⁽⁹⁾, stanoví poplatky agentury za posouzení žádostí o stanovení, změnu a prodloužení platnosti maximálních limitů reziduí.

(4) Je tedy nezbytné změnit nařízení (EHS) č. 2377/90 tím, že se agentura pověří úkolem projednávat žádosti o stanovení, změnu a prodloužení platnosti maximálních limitů reziduí a sladěním procesu přijímání rozhodnutí ve vztahu k registraci a dozoru nad veterinárními léčivými přípravky s procesem zavedeným nařízením (EHS) č. 2309/93.

(5) Dohoda o používání hygienických a rostlinolékařských opatření, která vzešla z mnohostranných jednání Uruguayského kola, schválená jménem Společenství rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod v rámci mnohostranných jednání Uruguayského kola (1986–1994) jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho působnosti ⁽¹⁰⁾ stanoví povinnost transparentnosti v otázkách opatření na ochranu zdraví; nařízení (EHS) č. 2377/90 musí být proto přizpůsobeno, aby umožnilo Společenství plnit jeho závazky vyplývající z uvedené dohody.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2743/98 (Úř. věst. L 345, 19.12.1998, s. 3).

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 1.

- (6) Je rovněž nezbytné napravit některé věcné chyby v nařízení (EHS) č. 2377/90,

obdržení důvodů pro odpor výbor posoudí, zda má své stanovisko revidovat, a odůvodnění konečného rozhodnutí ve věci odporu se přiloží ke zprávě uvedené v odstavci 5.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

1. Články 6 a 7 se nahrazují tímto:

„Článek 6

1. Aby byla do příloh I, II nebo III zařazena farmakologicky účinná látka, která má být použita ve veterinárních léčivých přípravcích pro podávání zvířatům určeným k produkci potravin, musí být Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků zřízené nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 (*), dále jen „agentura“, předložena žádost o stanovení maximálního limitu reziduí.

Tato žádost musí obsahovat informace a údaje uvedené v příloze V tohoto nařízení a musí odpovídat zásadám stanoveným ve směrnici 81/852/EHS.

2. Žádost musí být rovněž provázena potvrzením o úhradě poplatku splatného agentuře.

Článek 7

1. Výbor pro veterinární léčivé přípravky uvedený v článku 27 nařízení (ES) č. 2309/93 (dále „výbor“) je odpovědný za formulování stanoviska agentury týkajícího se klasifikace látek uvedených v přílohách I, II, III nebo IV tohoto nařízení.

2. Pro účely tohoto nařízení se použijí články 52 a 53 nařízení (EHS) č. 2309/93.

3. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru předloženo do 120 dnů po přijetí platné žádosti.

Jestliže jsou informace předložené žadatelem nedostatečné k tomu, aby umožnily přípravu tohoto stanoviska, smí výbor požádat žadatele, aby v určené lhůtě zajistil další informace. Lhůta pro stanovisko potom musí být prodloužena do doby, dokud nebudou další informace poskytnuty.

4. Agentura doručí stanovisko žadateli. Do 15 dnů od přijetí stanoviska smí žadatel agentuře písemně oznámit, že zamýšlí vznést odpor. V tomto případě musí žadatel agentuře doručit ve lhůtě 60 dnů po obdržení stanoviska podrobné důvody svého odporu. Ve lhůtě 60 dnů po

5. Agentura doručí konečné stanovisko výboru ve lhůtě do 30 dnů po jeho přijetí Komisi a žadateli. Součástí stanoviska je zpráva popisující hodnocení bezpečnosti látky výborem, ve které musí být uvedeny důvody pro vyvození závěry.

6. Komise připraví návrh opatření v souladu s právními předpisy Společenství a zahájí postup uvedený v článku 8. Výbor uvedený v článku 8 přizpůsobí svůj jednací řád tak, aby zohlednil úkoly, které jsou mu svěřeny tímto nařízením.

(*) Úř. věst. 214, 24.8.1993, s. 1.“

2. Ustanovení čl. 8 odst. 1 se nahrazují tímto:

„1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému výboru pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „stálý výbor“) jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.“

3. V čl. 8 odst. 2 a 3 se slovo „výbor“ nahrazuje slovy „stálý výbor“.

4. V čl. 9 odst. 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené dotčným členským státem a po konzultaci s Výborem pro veterinární léčivé přípravky neprodleně zaujme stanovisko a přijme příslušná opatření; osoba odpovědná za uvádění na trh smí být požádána, aby výboru předložila ústní či písemná vysvětlení.“

5. V článku 10 se slova „Výbor pro přizpůsobení směrnice týkající se veterinárních léčivých přípravků technickému pokroku“ a termín „výbor“ nahrazují slovy „stálý výbor“.

6. Článek 12 se nahrazuje tímto:

„Článek 12

Co nejdříve po změně příloh I, II, III nebo IV zveřejní Komise shrnutí hodnocení bezpečnosti dotčných látek, které byly hodnoceny Výborem pro veterinární léčivé přípravky. Důvěrný charakter veškerých údajů souvisejících se zájmem ochrany průmyslového vlastnictví musí být zachován. Agentura poskytne příslušným orgánům a Komisi příslušné metody pro identifikaci farmakologicky účinných látek, pro které jsou v přílohách I a III určeny MRL.“

7. V čl.14 odst. 2 se první odrážka nahrazuje tímto:

Článek 2

„— až do 1. ledna 1998 v případě pyrazolidinů (včetně pyrazolidindionů a fenylobutazonů), nitroimidazolů a kyseliny arsenilové, a“.

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Lucemburku dne 15. června 1999.

Za Radu
předseda
K.-H. FUNKE
