

I

*(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)***VERORDNUNG (EG) Nr. 1308/1999 DES RATES**

vom 15. Juni 1999

zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Seit dem Erlaß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ⁽⁴⁾ haben sich die Regelungen für Tierarzneimittel radikal geändert, vor allem bedingt durch das Inkrafttreten der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁵⁾ und durch die mit der Richtlinie 93/40/EWG ⁽⁶⁾ eingeführten Änderungen an der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel ⁽⁷⁾ und an der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln ⁽⁸⁾.
- (2) Seither ist der Ausschuß für Tierarzneimittel gegenüber der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln verantwortlich; der

Agentur wiederum obliegt es, durch den Ausschuß Stellungnahmen zu den Höchstmengen für Arzneimittelrückstände abzugeben, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs akzeptabel sind.

- (3) In der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁹⁾ sind die Gebühren der Agentur für die Prüfung von Anträgen auf Festlegung, Änderung und Erweiterung von Höchstgrenzen für Rückstände festgesetzt.
- (4) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist daher dahin gehend anzupassen, daß der Agentur die Aufgabe übertragen wird, Anträge auf Festlegung, Änderung und Erweiterung von Höchstgrenzen für Rückstände zu bearbeiten, und daß der Entscheidungsprozeß bezüglich der Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln dem mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingeführten Verfahren angeglichen wird.
- (5) Das Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen, das im Anschluß an die multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde geschlossen und im Namen der Europäischen Gemeinschaft genehmigt wurde, und zwar durch den Beschluß 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluß der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986—1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche ⁽¹⁰⁾, verpflichtet zur Transparenz bei

⁽¹⁾ ABl. C 131 vom 12.5.1999, S. 14.⁽²⁾ Stellungnahme vom 4. Mai 1999 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).⁽³⁾ Stellungnahme vom 28. April 1999 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).⁽⁴⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2728/98 der Kommission (AbI. L 343 vom 18.12.1998, S. 8).⁽⁵⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (AbI. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).⁽⁶⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31.⁽⁷⁾ ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1.⁽⁸⁾ ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 16.⁽⁹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2743/98 (AbI. L 345 vom 19.12.1998, S. 3).⁽¹⁰⁾ ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 1.

Gesundheitsschutzmaßnahmen. Daher ist die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 so anzupassen, daß die Gemeinschaft ihren Pflichten aus dem Übereinkommen nachkommen kann.

- (6) Es erschien außerdem erforderlich, bestimmte materielle Irrtümer in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zu berichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 6

(1) Die Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, in die Anhänge I, II oder III setzt voraus, daß bei der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (*) eingesetzten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nachstehend ‚Agentur‘ genannt, ein Antrag auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge gestellt wird.

Dieser Antrag muß die in Anhang V der vorliegenden Verordnung aufgeführten Angaben und Einzelheiten zur Sicherheit enthalten und den in der Richtlinie 81/852/EWG festgelegten Grundsätzen entsprechen.

(2) Dem Antrag nach Absatz 1 ist die von der Agentur erhobene Gebühr beizufügen.

Artikel 7

(1) Der in Artikel 27 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genannte Ausschuß für Tierarzneimittel ist zuständig für die Formulierung der Stellungnahme der Agentur zur Einstufung von Stoffen in die Anhänge I, II, III oder IV der vorliegenden Verordnung.

(2) Die Artikel 52 und 53 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 finden für die Zwecke der vorliegenden Verordnung Anwendung.

(3) Die Agentur sorgt dafür, daß die Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Reichen die vom Antragsteller gemachten Angaben nicht aus, um eine solche Stellungnahme abzugeben, kann der Ausschuß den Antragsteller auffordern, bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zusätzliche Informationen zu liefern. Die Frist für die Abgabe der Stellungnahme wird in diesem Fall so lange ausgesetzt, bis die zusätzlichen Informationen vorliegen.

(4) Die Agentur übermittelt die Stellungnahme dem Antragsteller. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, daß er beabsichtigt, Widerspruch

einzulegen. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine ausführliche Begründung seines Widerspruchs vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuß, ob seine Stellungnahme geändert werden muß; die Schlußfolgerung zu dem Widerspruch wird dem in Absatz 5 genannten Bericht beigelegt.

(5) Die Agentur übermittelt der Kommission und dem Antragsteller die endgültige Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Annahme. Der Stellungnahme ist ein Bericht beigelegt, in dem die Bewertung der Unbedenklichkeit des Stoffs durch den Ausschuß beschrieben und die Gründe für die Schlußfolgerungen dargelegt sind.

(6) Die Kommission erarbeitet Maßnahmenentwürfe unter Berücksichtigung des Gemeinschaftsrechts und leitet das Verfahren nach Artikel 8 ein. Der in Artikel 8 genannte Ständige Ausschuß für Tierarzneimittel paßt seine Geschäftsordnung an, um den Aufgaben gerecht zu werden, die ihm mit dieser Verordnung übertragen werden.

(*) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.“

2. Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Präsident von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats so schnell wie möglich den Ständigen Ausschuß für Tierarzneimittel, nachstehend ‚Ständiger Ausschuß‘ genannt.“

3. In Artikel 8 Absätze 2 und 3 wird die Bezeichnung „Ausschuß“ durch die Bezeichnung „Ständiger Ausschuß“ ersetzt.

4. In Artikel 9 Absatz 2 erhält der erste Satz folgende Fassung:

„Die Kommission prüft die von dem betreffenden Mitgliedstaat dargelegten Gründe so bald wie möglich, hört dazu den Ausschuß für Tierarzneimittel und nimmt dann umgehend Stellung und ergreift die geeigneten Maßnahmen; der für die Vermarktung Verantwortliche kann aufgefordert werden, dem Ausschuß schriftliche oder mündliche Erläuterungen zu geben.“

5. In Artikel 10 werden die Bezeichnungen „Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt“ und „Ausschuß“ durch die Bezeichnung „Ständiger Ausschuß“ ersetzt.

6. Artikel 12 erhält folgende Fassung:

„Artikel 12

Die Kommission veröffentlicht nach Änderung der Anhänge I, II, III oder IV so bald wie möglich eine Zusammenfassung der Bewertung der Unbedenklichkeit der vom Ausschuß für Tierarzneimittel geprüften Stoffe. Gewerbliche Schutzrechte berührende Angaben aller Art sind vertraulich zu behandeln. Die Agentur

stellt den zuständigen Behörden und der Kommission geeignete Methoden für die Identifikation pharmakologisch wirksamer Stoffe, für die in den Anhängen I und II Höchstmengen für Rückstände festgesetzt wurden, zur Verfügung.“

7. Artikel 14 Unterabsatz 2 erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— für Pyrazolinone (einschließlich Pyrazolidindione und Phenylbutazon), Nitroimidazole, Arsanilsäure etc. auf den 1. Januar 1998 verschoben;“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Luxemburg am 15. Juni 1999.

Im Namen des Rates

Der Präsident

K.-H. FUNKE
