

31999R1308

23.6.1999

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 156/1

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1308/1999,**15. juuni 1999,****millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 37,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽²⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

(1) pärast nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 ⁽⁴⁾ vastuvõtmist on veterinaarravimeid reguleeriv keskkond põhjalikult muutunud ning seda eelkõige nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimestervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet) ⁽⁵⁾ jõustumise tulemusel ja muudatuste tõttu, mis tehti direktiiviga 93/40/EMÜ ⁽⁶⁾ nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta ⁽⁷⁾ ja nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/852/EMÜ veterinaarravimite analüütilisi, farmakoloogilisi-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning katseprotokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽⁸⁾;

(2) veterinaarravimite komitee allub edaspidi Euroopa Ravimihindamisametile ja nimetatud ameti ülesandeks on esitada kõnealuse komitee kaudu arvamus veterinaarravimijääkide piirnormide kohta, mis on lubatud loomsetes toiduainetes määrusega (EMÜ) nr 2377/90;

(3) nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrusega (EÜ) nr 297/95 (Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta) ⁽⁹⁾ kehtestatakse lõivud, mis tuleb maksta ametile jääkide piirnormide kehtestamise, muutmise ja kehtivuse pikendamisega seotud taotluste läbivaatamise eest;

(4) sellest tulenevalt on vaja muuta määrust (EMÜ) nr 2377/90, andes jääkide piirnormide kehtestamise, muutmise ja kehtivuse pikendamisega seotud taotlustega tegelemise ülesandeks nimetatud ametile ning viies veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalvega seotud otsustamismenetluse vastavusse määrusega (EMÜ) nr 2309/93;

(5) mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voores tulemusel koostatud sanitaar- ja füto-sanitaarmedetete lepinguga, mis on ühenduse poolt heaks kiidetud nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ (mis käsitleb nõukogu pädevusse kuuluvaid Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voores (1986–1994), ⁽¹⁰⁾ luuakse tervishoiu meetmete avatusega seotud kohustused; seepärast tuleb määrust (EMÜ) nr 2377/90 kohandada, et ühendusel oleks võimalik täita nimetatud lepingust tulenevaid kohustusi;

⁽¹⁾ EÜT C 131, 12.5.1999, lk 14.

⁽²⁾ Arvamus on esitatud 4. mail 1999 (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata).

⁽³⁾ Arvamus on esitatud 28. aprillil 1999 (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata).

⁽⁴⁾ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2728/98 (EÜT L 343, 18.12.1998, lk 8).

⁽⁵⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EMÜ) nr 649/98 (EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7).

⁽⁶⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31.

⁽⁷⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1.

⁽⁸⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 16.

⁽⁹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 2743/98 (EÜT L 345, 19.12.1998, lk 3).

⁽¹⁰⁾ EÜT L 336, 23.12.1994, lk 1.

- (6) samuti on vaja parandada teatavad olulised vead määruses (EMÜ) nr 2377/90,

saamist, kas aramus tuleks läbi vaadata, ning vaidlustamise kohta vastuvõetud otsused lisatakse lõikes 5 osutatud aruan-
dele.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EMÜ) nr 2377/90 muudetakse järgmiselt.

1. Artiklid 6 ja 7 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 6

1. Selleks et lisada I, II või III lissasse farmakoloogiline toimeaine, mis on ette nähtud kasutamiseks toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites, esitatakse nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2309/93 (*) asutatud Euroopa Ravimi-hindamisametile (edaspidi “amet”) jääkide piirnõrmi kehtes-tamise taotlus.

Taotlus sisaldab selle määruse V lissas osutatud teavet ja üksikasju ning on vastavuses direktiivis 81/852/EMÜ sätes-tatud põhimõtetega.

2. Taotlusele tuleb lisada ametile taotluse läbivaatamise eest makstav lõiv.

Artikkel 7

1. Määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 27 nimetatud vete-rinaarravimite komitee (edaspidi “komitee”) vastutab ameti arvamuse vormistamise eest selle määruse I, II, III või IV lissas nimetatud ainete liigitamise kohta.

2. Määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikleid 52 ja 53 kohalda-takse käesoleva määruse eesmärkidel.

3. Amet tagab, et komitee esitab arvamuse 120 päeva jooksul pärast kehtiva taotluse saamist.

Kui taotleja esitatud teave ei ole sellise arvamuse koostami-seks piisav, võib komitee paluda taotlejal teatava tähtaja jooksul esitada lisateavet. Arvamuse tähtaega pikendatakse sel juhul lisateabe saamiseni.

4. Amet edastab arvamuse taotlejale. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile kirjaliku teate, et ta soovib komitee otsuse vaidlustada. Sel juhul tuleb taotlejal 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile vaidlustamise üksikasjalikud põhjen-dused. Komitee kaalub 60 päeva jooksul pärast põhjenduste

5. Amet edastab komitee lõpliku arvamuse 30 päeva jooksul alates selle vastuvõtmisest komisjonile ja taotlejale. Arvamusele lisatakse aruanne, mis kirjeldab komitee hinnangut aine ohutuse kohta ja milles põhjendatakse komitee otsuseid.

6. Komisjon koostab meetmete eelnõu, võttes arvesse ühenduse õigust, ja alustab artiklis 8 sätestatud menetlust. Artiklis 8 nimetatud komitee võtab vastu oma töökorra, et võtta arvesse talle käesoleva määrusega pandud ülesan-deid.

(*) EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1”.

2. Artikli 8 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud menet-lust, esitab eesistuja asja kas omal algatusel või liikmesriigi taotlusel alalisele veterinaarravimite komiteele (edaspidi “alaline komitee”).”

3. Artikli 8 lõigetes 2 ja 3 asendatakse sõna “komitee” sõnadega “alaline komitee”.

4. Artikli 9 lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

“Komisjon uurib niipea kui võimalik asjaomase liikmeriigi esitatud põhjendusi ning esitab pärast veterinaarravimite komiteega konsulteerimist viivitamata oma arvamuse ja võtab vajalikud meetmed; turustamise eest vastutavalt isikult võidakse taotleda suuliste või kirjalike selgituste andmist komiteele.”

5. Artiklis 10 asendatakse sõnad “veterinaarravimeid käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee” ja “komitee” sõnadega “alaline komitee”.

6. Artikkel 12 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 12

Komisjon avaldab niipea kui võimalik pärast I, II, III või IV lisa muutmist veterinaarravimite komitee koostatud kõne-aluste toimeainete ohutushinnangu kokkuvõtte. Ärivaladuse alla kuuluvad andmed on konfidentsiaalsed. Amet esitab pädevatele asutustele ja komisjonile asjakohased meetodid selliste farmakoloogiliste toimeainete kindlakstegemiseks, mille puhul on määratud jääkide piirnormid I ja II lissas”.

7. Artikli 14 teise lõigu esimene taane asendatakse järgmisega:

Artikkel 2

“— kuni 1. jaanuarini 1998 pürasolinoonide (sealhulgas pürasolidiindioonid ja fenüülbutasoonid), nitroimidasoolide ja arsaniilhappe puhul, ja”.

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Luxembourg, 15. juuni 1999

Nõukogu nimel

eesistuja

K.-H. FUNKE
