

## I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

## RÈGLEMENT (CE) N° 1308/1999 DU CONSEIL

du 15 juin 1999

**modifiant le règlement (CEE) n° 2377/90 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) depuis l'adoption du règlement (CEE) n° 2377/90 <sup>(4)</sup>, le cadre réglementaire pour les médicaments vétérinaires a changé radicalement, notamment à la suite de l'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments <sup>(5)</sup>, et des modifications apportées par la directive 93/40/CEE <sup>(6)</sup> à la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires <sup>(7)</sup>, et à la directive 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires <sup>(8)</sup>;

(2) le comité des médicaments vétérinaires est désormais responsable envers l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et il incombe à celle-ci, par le biais du comité, d'émettre un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires qui sont acceptables dans les aliments d'origine animale, conformément au règlement (CEE) n° 2377/90;

(3) le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments <sup>(9)</sup>, fixe les redevances dues à l'Agence pour l'examen des demandes d'établissement, de modification et d'extension des limites maximales de résidus;

(4) il est donc nécessaire de modifier le règlement (CEE) n° 2377/90 en confiant à l'Agence l'examen des demandes d'établissement, de modification et d'extension des limites maximales de résidus et en alignant le processus décisionnel en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments à usage vétérinaire sur celui établi par le règlement (CEE) n° 2309/93;

(5) l'accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires conclu au terme des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay et approuvé au nom de la Communauté par la décision 94/800/CE du Conseil du 22 décembre 1994 relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle d'Uruguay (1986-1994) <sup>(10)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO C 131 du 12.5.1999, p. 14.

<sup>(2)</sup> Avis rendu le 4 mai 1999 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(3)</sup> Avis rendu le 28 avril 1999 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(4)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2728/98 de la Commission (JO L 343 du 18.12.1998, p. 8).

<sup>(5)</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

<sup>(6)</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 31.

<sup>(7)</sup> JO L 317 du 6.11.1981, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 317 du 6.11.1981, p. 16.

<sup>(9)</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2743/98 (JO L 345 du 19.12.1998, p. 3).

<sup>(10)</sup> JO L 336 du 23.12.1994, p. 1.

créée des obligations de transparence pour ce qui concerne les mesures sanitaires; le règlement (CEE) n° 2377/90 doit, par conséquent, être adapté afin de permettre à la Communauté de remplir ses obligations découlant de cet accord;

- (6) il est également apparu nécessaire de rectifier certaines erreurs matérielles dans le règlement (CEE) n° 2377/90,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

Le règlement (CEE) n° 2377/90 est modifié comme suit:

- 1) Les articles 6 et 7 sont remplacés par le texte suivant:

##### *«Article 6*

1. Afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments, une demande d'établissement d'une limite maximale de résidus est soumise à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 (\*), ci-après dénommée "Agence".

Cette demande contient les renseignements administratifs et la documentation relative à la sécurité visés à l'annexe V du présent règlement, et se conforme aux principes établis dans la directive 81/852/CEE.

2. La demande visée au paragraphe 1 doit également être accompagnée de la redevance payable à l'Agence.

##### *Article 7*

1. Le comité des médicaments vétérinaires visé à l'article 27 du règlement (CEE) n° 2309/90, ci-après dénommé "comité", est chargé de formuler l'avis de l'Agence sur la classification des substances figurant aux annexes I, II, III ou IV du présent règlement.

2. Les articles 52 et 53 du règlement (CEE) n° 2309/93 sont applicables aux fins du présent règlement.

3. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de 120 jours à compter de la réception d'une demande valide.

Si les informations présentées par le demandeur ne sont pas suffisantes pour permettre la préparation d'un tel avis, le comité peut inviter le demandeur à fournir des informations complémentaires dans un délai déterminé. Le délai de présentation de l'avis est alors suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires aient été fournis.

4. L'Agence envoie l'avis au demandeur. Dans les quinze jours de la réception de l'avis, le demandeur peut notifier par écrit à l'Agence son intention de

former un recours. Dans ce cas, il transmet les motifs détaillés de son recours à l'Agence dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis. Dans les soixante jours de la réception des motifs du recours, le comité examine si son avis doit être révisé et les conclusions rendues sur le recours sont annexées au rapport visé au paragraphe 5.

5. Dans les trente jours suivant son adoption, l'Agence envoie l'avis définitif du comité à la Commission et au demandeur. L'avis est accompagné d'un rapport décrivant l'évaluation de la sécurité de la substance par le comité et exposant les raisons qui motivent ses conclusions.

6. La Commission prépare un projet de mesures en tenant compte de la législation communautaire et engage la procédure prévue à l'article 8. Le comité visé à l'article 8 adapte son règlement intérieur afin de tenir compte des attributions qui lui sont conférées par le présent règlement.

(\*) JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.»

- 2) À l'article 8, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le président saisit au plus vite le comité permanent des médicaments vétérinaires, ci-après dénommé "comité permanent", soit de sa propre initiative, soit à la demande d'un État membre.»

- 3) À l'article 8, paragraphes 2 et 3, le terme «comité» est remplacé par les termes «comité permanent».

- 4) À l'article 9, paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La Commission examine dans les plus brefs délais les motifs avancés par l'État membre concerné et, après consultation du comité des médicaments vétérinaires, elle émet aussitôt son avis et prend les mesures appropriées; le responsable de la mise sur le marché peut être invité à fournir au comité des explications écrites ou orales.»

- 5) À l'article 10, l'expression «comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires» et le terme «comité» sont remplacés par les termes «comité permanent».

- 6) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

##### *«Article 12*

Dans les meilleurs délais après modification des annexes I, II, III ou IV, la Commission publie une évaluation succincte de la sécurité des substances en question qui ont été examinées par le comité des médicaments vétérinaires. Le caractère confidentiel de toutes les données de propriété industrielle est

respecté. L'Agence fournit aux autorités compétentes et à la Commission des méthodes appropriées pour l'identification des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des LMR ont été fixées aux annexes I et II.»

7) À l'article 14, deuxième alinéa, le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— au 1<sup>er</sup> janvier 1998, pour les pyrazolinones (y compris, pyrazolidinediones et phenylbutazones), les nitroimidazoles, l'acide arsanilique, et».

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Luxembourg, le 15 juin 1999.

*Par le Conseil*

*Le président*

K.-H. FUNKE

---