

## I

*(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)*

**REGOLAMENTO (CE) N. 1308/1999 DEL CONSIGLIO**

**del 15 giugno 1999**

**che modifica il regolamento (CEE) n. 2377/90 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) che dall'adozione del regolamento (CEE) n. 2377/90 <sup>(4)</sup> il quadro normativo dei prodotti medicinali veterinari è cambiato profondamente soprattutto a seguito dell'entrata in vigore del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(5)</sup>, e delle modifiche apportate mediante la direttiva 93/40/CEE <sup>(6)</sup> alla direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari <sup>(7)</sup>, e alla direttiva 81/852/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari <sup>(8)</sup>;

(2) che il comitato per i medicinali veterinari deve ora rendere conto direttamente all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali cui spetta formulare, per il tramite del suddetto comitato, un parere sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari ritenuti accettabili negli alimenti di origine animale, ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90;

(3) che il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(9)</sup>, stabilisce i diritti spettanti all'Agenzia per l'esame delle domande di definizione, modifica o estensione dei limiti massimi di residui;

(4) che, di conseguenza, occorre modificare il regolamento (CEE) n. 2377/90 al fine di attribuire all'Agenzia il compito di evadere le domande relative alla definizione, alla modifica e all'estensione dei limiti massimi di residui ed allineare l'iter decisionale per l'autorizzazione e la vigilanza dei prodotti medicinali ad uso veterinario a quello introdotto dal regolamento (CEE) n. 2309/93;

(5) che l'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie emerso dai negoziati multilaterali dell'Uruguay Round, approvato a nome della Comunità mediante la decisione 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) <sup>(10)</sup>, sancisce l'obbligo della trasparenza in

<sup>(1)</sup> GU C 131 del 12.5.1999, pag. 14.

<sup>(2)</sup> Parere espresso il 4 maggio 1999 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> Parere espresso il 28 aprile 1999 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(4)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2728/98 della Commissione (GU L 343 del 18.12.1998, pag. 8).

<sup>(5)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

<sup>(6)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31.

<sup>(7)</sup> GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GU L 317 del 6.11.1981, pag. 16.

<sup>(9)</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2743/98 (GU L 345 del 19.12.1998, pag. 3).

<sup>(10)</sup> GU L 336 del 23.12.1994, pag. 1.

riferimento ai provvedimenti sanitari; che il regolamento (CEE) n. 2377/90 deve pertanto essere adeguato per consentire alla Comunità di ottemperare, agli obblighi che le incombono in virtù dell'accordo;

- (6) che risulta altresì necessario rettificare taluni errori materiali contenuti nel regolamento (CEE) n. 2377/90,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

- 1) Gli articoli 6 e 7 sono sostituiti dal testo seguente:

##### «Articolo 6

1. Per ottenere che venga inclusa negli allegati I, II o III una sostanza farmacologicamente attiva, destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione alimentare, la domanda di definizione di un limite massimo di residui va presentata all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 (\*), in seguito denominata "Agenzia".

Tale domanda deve contenere le informazioni e gli elementi specifici di cui all'allegato V del presente regolamento ed essere conforme ai principi fissati nella direttiva 81/852/CEE.

2. La domanda di cui al paragrafo 1 deve essere accompagnata dai diritti spettanti all'Agenzia.

##### Articolo 7

1. Il comitato per i medicinali veterinari di cui all'articolo 27 del regolamento (CEE) n. 2309/93, in seguito denominato "comitato", è incaricato di formulare il parere dell'Agenzia relativamente alla classificazione delle sostanze che figurano negli allegati I, II, III o IV del presente regolamento.

2. Gli articoli 52 e 53 del regolamento (CEE) n. 2309/93 sono applicabili ai fini del presente regolamento.

3. L'Agenzia vigila affinché il parere del comitato sia formulato entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida.

Qualora le informazioni presentate dal richiedente siano insufficienti per l'elaborazione del parere, il comitato può chiedergli di fornire informazioni complementari entro un termine determinato. Il termine per la presentazione del parere è in tal caso sospeso fino a che siano state fornite le informazioni complementari.

4. L'Agenzia invia il parere al richiedente il quale, entro 15 giorni dalla ricezione del parere, può notificare per iscritto all'Agenzia l'intenzione di presentare ricorso. In tal caso, entro 60 giorni dalla ricezione del parere, egli trasmette all'Agenzia le ragioni particolareggiate del ricorso. Entro 60 giorni dalla loro ricezione il comitato valuta l'opportunità di rivedere il proprio parere; le conclusioni in merito al ricorso sono allegare alla relazione di cui al paragrafo 5.

5. L'Agenzia trasmette alla Commissione e al richiedente il parere definitivo del comitato entro 30 giorni dalla sua adozione. Il parere è corredato di una relazione contenente la valutazione del comitato circa la sicurezza della sostanza e la motivazione delle sue conclusioni.

6. La Commissione prepara un progetto di misure nel rispetto del diritto comunitario ed avvia la procedura di cui all'articolo 8. Il comitato di cui all'articolo 8 adegua il proprio regolamento interno al fine di tenere conto delle competenze attribuitegli dal presente regolamento.

(\*) GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.»

- 2) L'articolo 8, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Nel caso in cui è fatto riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, il comitato permanente per i medicinali veterinari, in seguito denominato "comitato permanente", viene investito della questione dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultima ovvero a richiesta di uno Stato membro.»

- 3) All'articolo 8, paragrafi 2 e 3, la parola «comitato» è sostituita dalle parole «comitato permanente».

- 4) All'articolo 9, paragrafo 2, la prima frase è sostituita dalla frase seguente:

«La Commissione esamina al più presto i motivi addotti dallo Stato membro in questione e, previa consultazione del comitato per i medicinali veterinari, emette il proprio parere e adotta le opportune misure; il responsabile della commercializzazione può essere invitato a presentare al comitato chiarimenti orali o scritti.»

- 5) Nell'articolo 10 le parole «comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari» e «comitato» sono sostituite dalle parole «comitato permanente».

- 6) L'articolo 12 è sostituito dal seguente testo:

##### «Articolo 12

Dopo le modifiche agli allegati I, II, III oppure IV la Commissione pubblica al più presto una sintesi della valutazione dell'innocuità delle sostanze in questione, effettuata dal comitato dei medicinali veterinari. La natura riservata di eventuali dati oggetto di proprietà

industriale viene rispettata. L'Agenzia mette a disposizione delle autorità competenti e della Commissione i metodi atti ad individuare la presenza di sostanze farmacologicamente attive per le quali agli allegati I e II sono stati fissati limiti massimi di residui.»

7) All'articolo 14, secondo comma, il primo trattino è sostituito dal testo seguente:

«— al 1° gennaio 1998 per i derivati del pirazolidone, i nitroimidazoli, l'acido arsanilico ed il fenilbutazone;»

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Lussemburgo, addì 15 giugno 1999.

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

K.-H. FUNKE

---