

31999R1308

23.6.1999.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 156/1

PADOMES REGULA (EK) Nr. 1308/1999**(1999. gada 15. jūnijs),****ar kuru groza Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 37. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā:

(1) kopš Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 ⁽⁴⁾ pieņemšanas būtiski ir mainījušies normatīvi attiecībā uz veterinārajām zālēm jo īpaši tāpēc, ka ir stājusies spēkā Padomes 22. jūlija Regula (EK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka procedūru cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu atļaušanai un uzraudzībai Kopienā un nodibina Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūru ⁽⁵⁾, un ir stājušies spēkā grozījumi, kas ar Direktīvu 93/40/EEK ⁽⁶⁾ izdarīti Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvā 81/851/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm ⁽⁷⁾ un Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvā 81/852/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz analītiskajiem, farmakoloģiskajiem, toksikoloģiskajiem un klīniskajiem standartiem un protokoliem veterināro zāļu testēšanas jomā ⁽⁸⁾;

(2) Veterināro zāļu komiteja turpmāk atbild Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, un Aģentūras ziņā ir ar minētās Komitejas starpniecību sniegt atzinumus par veterināro zāļu atlieku maksimālajiem daudzumiem, kas pieļaujami dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90;

(3) Padomes 1995. gada 10. februāra Regulā (EK) Nr. 297/95 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai ⁽⁹⁾, ir noteikta maksa, kas maksājama minētajai aģentūrai par to pieteikumu izskatīšanu, kuri iesniegti par atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanu, grozīšanu un termiņu pagarināšanu;

(4) tāpēc ir jāgroza Regula (EEK) Nr. 2377/90, uzticot Aģentūrai uzdevumu izskatīt pieteikumus par atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanu, grozīšanu un termiņu pagarināšanu un saskaņojot lēmumu pieņemšanas procesu attiecībā uz veterināro zāļu atļaujām un uzraudzību ar procesu, kas ieviests ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93;

(5) no daudzpusējo sarunu Urugvajas kārtā noslēgtā Nolīguma par sanitāro un fitosanitāro pasākumu piemērošanu, ko Kopienas vārdā apstiprināja ar Padomes 1994. gada 22. decembra Lēmumu 94/800/EK par daudzpusējo sarunu Urugvajas kārtas (1986. līdz 1994. gadā) nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē ⁽¹⁰⁾, izriet pienākums nodrošināt pārraudzību attiecībā uz veselības pasākumiem; tāpēc Regula (EEK) Nr. 2377/90 jāpielāgo, lai Kопiena varētu pildīt saistības atbilstīgi minētajam nolīgumam;

⁽¹⁾ OV C 131, 12.5.1999., 14. lpp.

⁽²⁾ Atzinums sniegts 1999. gada 4. maijā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).

⁽³⁾ Atzinums sniegts 1999. gada 28. aprīlī (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).

⁽⁴⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2728/98 (OV L 343, 18.12.1998., 8. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 649/98 (OV L 88, 24.3.1998., 7. lpp.).

⁽⁶⁾ OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp. Regula grozīta ar Regulu (EK) Nr. 2743/98 (OV L 345, 19.12.1998., 3. lpp.).

⁽¹⁰⁾ OV L 336, 23.12.1994., 1. lpp.

(6) ir arī jālabo dažas būtiskas kļūdas Regulā (EEK) Nr. 2377/90,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EEK) Nr. 2377/90 ar šo groza šādi.

1. Ar šādu tekstu aizstāj 6. un 7. pantu:

“6. pants

1. Lai I, II un III pielikumā varētu iekļaut farmakoloģiski aktīvu vielu, ko paredzēts izmantot veterinārajās zālēs, kuras paredzēts lietot produktīvajiem dzīvniekiem, Eiropas Veterināro zāļu novērtēšanas aģentūrai, kas izveidota ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 (*), šē turpmāk “Aģentūra”, iesniedz pieteikumu noteikt atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu.

Tādā pieteikumā iekļauj informāciju un datus, kas minēti šīs regulas V pielikumā, un tas atbilst Direktīvā 81/852/EEK noteiktajiem principiem.

2. Iesniedzot pieteikumu, veic Aģentūrai maksājamo maksu.

7. pants

1. Regulas (EK) Nr. 2309/93 27. pantā minētā Veterināro zāļu komiteja (šē turpmāk “Komiteja”) atbild par Aģentūras atzinuma izstrādāšanu attiecībā uz šīs regulas I, II, III un IV pielikumā minēto vielu klasifikāciju.

2. Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, piemērojams Regulas (EEK) Nr. 2309/93 52. un 53. pants.

3. Aģentūra nodrošina, lai Komitejas atzinumu sniegtu 120 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

Ja pretendenta sniegtā informācija nav pietiekama, lai varētu sagatavot tādu atzinumu, tad Komiteja var prasīt pretendentam noteiktā termiņā iesniegt papildu informāciju. Atzinuma sniegšanas termiņu tad atliek līdz papildu informācijas saņemšanai.

4. Aģentūra nosūta atzinumu pretendentam. Pēc atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pretendents var iesniegt rakstisku paziņojumu Aģentūrai, ka viņš vēlas apstrīdēt atzinumu. Tādā gadījumā viņš 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta Aģentūrai sīkus apstrīdēšanas motīvus. Komiteja 60 dienu laikā pēc apstrīdēšanas motīvu saņem-

šanas lemj par to, vai tās atzinums ir jāpārskata, un pamatojumu secinājumiem attiecībā uz apstrīdēšanu pievieno 5. punktā minētajam ziņojumam.

5. Aģentūra 30 dienu laikā pēc Komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas nosūta to Komisijai un pretendentam. Atzinumam pievieno ziņojumu, kurā apraksta Komitejas veikto vielas nekaitīguma novērtējumu, sniedzot tās secinājumu pamatojumu.

6. Komisija sagatavo pasākumu projektu, ņemot vērā Kopienas tiesību aktus, un sāk 8. pantā paredzēto procedūru. Regulas 8. pantā minētā Komiteja pielāgo savu reglamentu, lai ņemtu vērā uzdevumus, kas tai uzticēti saskaņā ar šo regulu.

(*) OVL 214, 24.8.1993., 1. lpp.”.

2. Regulas 8. panta 1. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. Ja ir jāievēro šajā pantā noteiktā procedūra, tad priekšsēdētājs vai nu pēc savas ierosmes, vai pēc dalībvalsts lūguma tūlīt nodod jautājumu izskatīšanai Pastāvīgajā veterināro zāļu komitejā, šē turpmāk “Pastāvīgā komiteja.””

3. Regulas 8. panta 2. un 3. punktā vārdu “Komiteja” aizstāj ar “Pastāvīgā komiteja”.

4. Regulas 9. panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“Komisija, tiklīdz iespējams, novērtē attiecīgās dalībvalsts sniegto pamatojumu un tūlīt, apspriedusies ar Veterināro zāļu komiteju, sniedz atzinumu un veic atbilstošus pasākumus; var prasīt, lai persona, kas atbild par tirdzniecību, sniegtu Komitejai mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.”.

5. Regulas 10. pantā vārdus “Komiteja, kas atbild par to, kā direktīvas par veterinārajām zālēm pielāgot tehnikas attīstībai” un vārdu “Komiteja” aizstāj ar “Pastāvīgā komiteja”.

6. Regulas 12. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“12. pants

Tiklīdz iespējams pēc grozījumu izdarīšanas I, II, III vai IV pielikumā, Komisija publicē attiecīgo vielu nekaitīguma novērtējuma kopsavilkumu, ko izskatījusi Veterināro zāļu komiteja. Ievēro, ka visi privāti dati ir konfidenciali. Aģentūra norāda kompetentajām iestādēm un Komisijai, kādas ir atbilstošās metodes, ar ko identificē farmakoloģiski aktīvās vielas, kuru atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi noteikti I un II pielikumā.”.

7. Regulas 14. panta otrās daļas pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

2. pants

“— līdz 1998. gada 1. janvārim attiecībā uz pirazolīn-
niem (tostarp pirazolīdīnedioniem un fenilbutazoniem),
nitroimidazoliem un arsalīnskābi un.”.

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas
Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Luksemburgā, 1999. gada 15. jūnijā

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
K.-H. FUNKE
