

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1308/1999 НА СЪВЕТА

от 15 юни 1999 година

**за изменение на Регламент (ЕО) №2377/90 за определяне на процедура на
Общността за установяване на максимално допустими граници на остатъчни
вещества от ветеринарномедицински препарати в храни от животински
произход**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 37,

като взе предвид предложението на Комисията ¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент ²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет (³),

Като има предвид че:

1) след приемането на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета ⁴, регулаторната рамка за ветеринарните лекарствени средства се промени радикално, и по-специално в резултат на влизането в сила на Регламент (ЕО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване процедури на Общността за разрешението и контрола на лекарствените средства, употребявани в хуманната и ветеринарна медицина и изграждащ Европейска агенция за оценка на лекарствените средства ⁵, както и измененията, внесени с Директива 93/40/ЕИО ⁶ на Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки на Общността по отношение на ветеринарните лекарствени средства ⁷ и на Директива 81/852/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки

(¹) ОВ С 131, 12.5.1999 г., стр. 14

(²) Становището е представено на 4 май 1999 г. (все още не е публикувано в Официален вестник)

(³) Становището е представено на 28 април 1999 г. (все още не е публикувано в Официален вестник)

(⁴) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2728/98 на Комисията (ОВ L 343, 18.12.1998 г., стр. 8).

(⁵) ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕИО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).

(⁶) ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31

(⁷) ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1

относно аналитичните, фармако-токсикологични и клинични стандарти и протоколи, свързани с изследване на ветеринарни лекарствени средства ⁽⁸⁾;

2) Комитетът за ветеринарни лекарствени средства отсега нататък отговаря пред Европейската агенция за оценката на лекарствени средства, а тя е натоварена, чрез този Комитет да дава становище за максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени средства в храните от животински произход, в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90;

3) Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г., за дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените средства ⁽⁹⁾ определя дължимите такси на Агенцията за разглеждането на заявленията за установяване, изменение и удължаване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества;

4) следователно е необходимо да се измени Регламент (ЕИО) № 2377/90 като се възложи на Агенцията задачата да разглежда заявленията за установяване, изменение и удължаване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества, както и чрез съгласуване процеса на вземане на решения по отношение на разрешаването и контрола на употребяваните във ветеринарна медицина лекарствени средства, с този, установен с Регламент (ЕИО) № 2309/93;

5) споразумението относно прилагането на санитарни и фитосанитарни мерки, сключено при многостранни преговори по време на Уругвайския кръг, одобрено от името на Общността с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 г. относно заключението от страна на Европейската общност що се отнася до въпросите от негова компетентност, относно договореностите, постигнати по време на Уругвайския кръг при многостранните преговори (от 1986 до 1994 г.) ⁽¹⁰⁾, установи задължения за прозрачност по отношение на здравните мерки; следователно е необходимо Регламент (ЕИО) № 2377/90 да бъде приведен в съответствие, за да се даде възможност на Общността да изпълни произтичащите от това споразумение задължения;

6) необходимо е също да бъдат поправени и някои съществени грешки в Регламент (ЕИО) № 2377/90,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя и допълва, както следва:

⁽⁸⁾ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 16

⁽⁹⁾ ОВ L 35, 15.02.1995 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 2743/98 (ОВ L 345, 19.12.1998 г., стр. 3).

⁽¹⁰⁾ ОВ L 336, 23.12.1994 г., стр. 1.

1. Членове 6 и 7 се заменя, както следва:

„Член 6

1. За да се постигне включването в приложение I, II и III на фармакологично активна субстанция, предназначена за употреба във ветеринарни лекарствени средства за животни, използвани за храна, заявление за установяване на максимално допустима граница на остатъчно вещество се подава до Европейската агенция за оценка на лекарствените средства, учредена с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета, наричана по-нататък „Агенцията”.

Това заявление съдържа административната информация и документацията за безопасността, визиран в приложение V към настоящия регламент и е в съответствие с принципите, установени с Директива 81/852/ЕИО.

2. Визираното в параграф 1 заявление трябва да се придружава и от дължимата такса на Агенцията.

Член 7

1. Комитетът за ветеринарни лекарствени средства, визиран в член 27 от Регламент (ЕО) № 2309/93 (наричан оттук нататък „Комитетът”), отговаря за формулиране становището на Агенцията относно класификацията на субстанциите, за които се отнасят приложения I, II, III и IV към настоящия регламент.

2. Членове 52 и 53 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 се прилагат за целите на настоящия регламент.

3. Агенцията гарантира даване на становище на Комитета в срок от сто и двадесет дни след получаване на редовно заявление.

Ако предоставените от заявителя данни не са достатъчни за изготвяне на такова становище, Комитетът може да прикани заявителя да предостави в определен срок допълнителна информация. Срокът за представяне на становището тогава се удължава до предоставяне на допълнителната информация.

4. Агенцията изпраща становището си до заявителя. В срок от 15 дни от получаване на становището, заявителят може писмено да уведоми Агенцията за намерението си да обжалва. В този случай, в срок от шейсет дни от получаване на становището, той излага подробни мотиви за своето обжалване до Агенцията. В срок от шейсет дни от получаване на мотивите за обжалване, Комитетът обмисля дали трябва да преразгледа становището си, като причините за постигнатото заключение по обжалването, се прилагат към доклада, визиран в параграф 5.

5. Агенцията изпраща окончателното становище на Комитета до Комисията и до заявителя в срок от 30 дни след приемането му. Становището се придружава от

доклад, който описва оценката на Комитета за безопасността на субстанцията, като се излагат основанията за направените заключения.

6. Комисията изготвя проект на текст за мерки, като взема предвид законодателството на Общността и открива процедурата, предвидена в член 8. Комитетът, визиран в член 8, привежда в съответствие своя вътрешен правилник, за да вземе пред вид възложените му задачи, съгласно настоящия регламент.

2. Член 8, параграф 1 се заменя, както следва:

„1. Когато се позовава на установената в настоящия член процедура, председателят по своя инициатива или по искане на държава-членка, незабавно свиква Постоянния комитет по ветеринарни лекарствени средства, наричан оттук нататък „Постоянен комитет“.

3. В член 8, параграф 2 и 3 думата „Комитет“ се заменя с „Постоянен комитет“.

4. В член 9, параграф 2 първото изречение се заменя, както следва:

„Комисията разглежда във възможно най-кратък срок изложените от заинтересованата държава-членка мотиви и след консултация с Комитета за ветеринарни лекарствени средства, излага становището си и предприема съответни мерки; отговорника по продажбите може да бъде приканен да предостави на Комитета устни или писмени обяснения.“

5. В член 10 думите „Комитет за привеждане в съответствие с техническия прогрес на Директивите относно ветеринарномедицинските препарати“, както и думата „Комитет“, се заменят с „Постоянен комитет“.

6. Член 12 се заменя, както следва:

„Член 12

В най-кратък срок след изменение на приложения I, II, III или IV, Комисията публикува кратка оценка за безопасността на въпросните субстанции, които са разгледани от Постоянния комитет за ветеринарни лекарствени средства. Съблюдава се поверителността на личната информация. Агенцията предоставя на компетентните органи и на Комисията подходящи методи за определяне на фармакологично активните субстанции, за които в приложения I и II са определени МДГОВ (максимално допустими граници на остатъчни вещества)“

7. В член 14, втора алинея, първо тире се заменя, както следва:

„- до 1 януари 1998 г. в случай на пиразолинони (включително пиразолидинидиони и фенилбутазони), нитроимидазоли и арсалиниева киселина, и“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Люксембург на 15 юни 1999 година

За Съвета
Председател
K.-H. FUNKE