



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 11 juni 1999
(OR. f)**

9121/99

**Interinstitutionellt ärende:
99/0072 CNS**

LIMITE

AGRILEG 80

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr .../..

av den

om att ändra förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande²,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³, och

¹ EGT C

² Yttrande avgivet den 4 maj 1999 (ännu ej offentliggjort i EGT).

³ Yttrande avgivet den (ännu ej offentliggjort i EGT).

av följande skäl:

1. Sedan förordning (EEG) nr 2377/90¹, antogs, har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel ändrats radikalt, framför allt på grund av att rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet² trätt i kraft, och på grund av att ändringar, genom direktiv 93/40/EG³, gjorts av rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel⁴ och rådets direktiv 81/852/EEG av den 23 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel⁵.
2. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel är hädanefter ansvarig inför Europeiska läkemedelsmyndigheten och denna myndighet skall, genom kommittén, avge ett yttrande om gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.
3. I rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁶, fastställs vilka avgifter som skall betalas till myndigheten för behandling av ansökningar om fastställande, ändring och utökning av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder.

¹ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2728/98 (EGT L 343, 18.12.1998, s. 8).

² EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

³ EGT L 214, 24.8.1993, s. 31.

⁴ EGT L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁵ EGT L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁶ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2743/98 (EGT L 345, 19.12.1998, s. 3).

4. Det är således nödvändigt att ändra förordning (EEG) nr 2377/90 genom att ge myndigheten i uppgift att behandla ansökningar om fastställande, ändring och utökning av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder och genom att anpassa beslutsförfarandet angående godkännande och tillsyn av veterinärmedicinska läkemedel till det förfarande som inrättats genom förordning (EEG) nr 2309/93.
5. Genom avtalet om tillämpning av sanitära och fyto-sanitära åtgärder som ingicks efter de multilaterala förhandlingarna inom ramen för Uruguayrundan och som godkänts på gemenskapens vägnar genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994)¹, införs krav på öppenhet när det gäller hälsoskyddsåtgärder. Förordning (EEG) nr 2377/90 bör således anpassas för att göra det möjligt för gemenskapen att uppfylla sina skyldigheter enligt nämnda avtal.
6. Det har likaså visat sig nödvändigt att rätta till vissa materiella fel i förordning (EEG) nr 2377/90.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EEG) nr 2377/90 ändras på följande sätt:

- 1 Artiklarna 6 och 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. För att i bilagorna 1, 2 eller 3 uppta en farmakologiskt aktiv substans som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur, skall en ansökan om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängd inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93*, nedan kallad "myndigheten".

¹ EGT L 336, 23.12.1994, s. 1.

Denna ansökan skall innehålla den administrativa information och de uppgifter om säkerhet som avses i bilaga V i denna förordning och skall stå i överensstämmelse med de principer som fastställs i direktiv 81/852/EEG.

2. Vid den ansökan som avses i punkt 1 skall även den avgift som myndigheten tar ut betalas.

Artikel 7

1. Den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 27 i förordning (EEG) nr 2309/93, nedan kallad "kommittén", skall ansvara för att formulera myndighetens yttrande angående klassificering av de substanser som återges i bilagorna 1, 2, 3 eller 4 i denna förordning.

2. Artiklarna 52 och 53 i förordning (EEG) nr 2309/93 är tillämpliga på denna förordning.

3. Myndigheten skall se till att kommitténs yttrande lämnas inom 120 dagar räknat från den dag då en giltig ansökan mottogs.

Om den information som lämnats av den sökande inte är tillräcklig för att utarbeta ett sådant yttrande, får kommittén be den sökande att lämna kompletterande information inom en bestämd tid. Tidsfristen för att lämna yttrandet skall då förlängas till dess att de kompletterande upplysningarna har lämnats.

4. Myndigheten skall skicka yttrandet till den sökande. Inom 15 dagar efter det att utkastet till yttrande mottagits får den sökande skriftligen till myndigheten anmäla sin avsikt att överklaga. I så fall skall han, inom 60 dagar räknat från det att yttrandet mottagits, meddela myndigheten de närmare skälen för sitt överklagande. Inom 60 dagar från det att skälen för överklagandet mottagits skall kommittén undersöka om dess yttrande bör revideras och skälen till slutsatserna om överklagandet skall bifogas den rapport som avses i punkt 5.

5. Myndigheten skall skicka kommitténs slutliga yttrande till kommissionen och den sökande inom 30 dagar efter antagandet. Yttrandet skall åtföljas av en rapport där kommittén beskriver sin värdering av substansens säkerhet och lägger fram skäl för sina slutsatser.

6. Kommissionen skall utarbeta ett utkast till åtgärder med beaktande av bestämmelserna i gemenskapsrätten och inleda det förfarande som anges i artikel 8. Den ständiga kommitté som avses i artikel 8 skall anpassa sin arbetsordning för att beakta de uppgifter som den tilldelas genom denna förordning.

* EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

2. I artikel 8 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Vid tillämpning av det förfarande som fastställts i denna artikel skall ordföranden snarast hänskjuta ärendet till "Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel", nedan kallad "Ständiga kommittén", antingen på eget initiativ eller på en medlemsstats begäran."

3. I artikel 8 punkterna 2 och 3 skall "Kommittén" ersättas med "Ständiga kommittén".

4. I artikel 9.2 skall första meningen ersättas med följande:

"Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten, och efter samråd med kommittén skall den sedan utan dröjsmål avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder; den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden får anmodas inkomma med muntliga eller skriftliga förklaringar till kommittén."

5. I artikel 10 skall "Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel" och "Kommittén" ersättas med "Ständiga kommittén".

6. Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

Kommissionen skall, så snart som möjligt efter det att bilagorna 1, 2, 3 eller 4 ändrats, offentliggöra en sammanfattning av den utvärdering av de berörda substansernas säkerhet som gjorts av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. Tystnadsplikten i fråga om konfidentiella data skall iakttas. Myndigheten skall informera de behöriga myndigheterna och kommissionen om lämpliga metoder för att identifiera farmakologiskt aktiva substanser för vilka högsta tillåtna restmängder har fastställts i bilagorna 1 och 2."

7. I artikel 14, andra stycket, skall första strecksatsen ersättas med följande:

"— till den 1 januari 1998 när det gäller pyrazolidinderivat (inbegripet pyrazolidinediones och phenylbutazoner), nitroimidazoler och arsaniliksyra, och".

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Luxemburg den

På rådets vägnar
Ordförande

=====