

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1308/1999

frá 15. júní 1999

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frá því að reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 ⁽⁴⁾ var samþykkt hafa orðið gagngerar breytingar á ákvæðum sem varða dýrallyf, einkum í kjölfar gildistöku reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2309/93 frá 22. júlí þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁵⁾ og breytinga sem urðu með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁶⁾ á tilskipun ráðsins 81/851/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýrallyf ⁽⁷⁾ og á tilskipun ráðsins 81/852/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á dýrallyfjum ⁽⁸⁾.

2) Nefndin um dýrallyf verður framvegis ábyrg gagnvart Lyfjamálastofnun Evrópu og sú skylda hvílir á stofnuninni, í umboði þeirrar nefndar, að skera úr um leyfilegt hámarks magn leifa dýrallyfja sem telst viðunandi í matvælum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2377/90.

3) Með reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁹⁾ eru ákveðin þau gjöld sem greiða ber stofnuninni fyrir að yfirfara umsóknir þar sem óskað er eftir að ákveðið verði leyfilegt hámarks magn leifa, sem og breytingar og rýmkun þar að lútandi.

4) Af þessum sökum er nauðsynlegt að breyta reglugerð (EBE) nr. 2377/90 þannig að stofnuninni verði falið að taka til meðferðar umsóknir þar sem óskað er eftir að ákvarðað verði leyfilegt hámarks magn leifa, sem og breytingar og rýmkun þar að lútandi, og stofnunin sjái til þess að ákvörðunarferlið, sem lýtur að leyfisveitingu og eftirliti með dýrallyfjum, samræmist því sem innleitt var með reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

5) Með samningnum um að grípa til ráðstafana á sviði heilbrigðis dýra og jurta, sem til varð í kjölfar marghliða viðskiptaviðræðna í Úrúgvælotunni og samþykkt var fyrir hönd bandalagsins með ákvörðun ráðsins 94/800/EB frá 22. desember 1994 um gerð þeirra samninga fyrir hönd Evrópubandalagsins, sem varða málefni á valdsviði þess, sem réðust í marghliða viðskiptaviðræðum í Úrúgvælotunni (1986 til 1994) ⁽¹⁰⁾, verða til skuldbindingar um gagnsæi að

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 131, 12.5.1999, bls. 14.

⁽²⁾ Álitum var skilað 4. maí 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Álitum var skilað 28. apríl 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2728/98 (Stjtið. EB L 343, 18.12.1998, bls. 8).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 649/98 (Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 16.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2743/98 (Stjtið. EB L 345, 19.12.1998, bls. 3).

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 336, 23.12.1994, bls. 1.

Því er varðar ráðstafanir í heilbrigðismálum. Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2377/90 þannig að hún geri bandalaginu kleift að standa við skuldbindingar sínar samkvæmt samningnum.

- 6) Einnig er nauðsynlegt að leiðrétta ýmsar villur í reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 6. og 7. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

1. Til þess að setja á skrá í I., II. eða III. viðauka lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, skal leggja umsóknir, þar sem óskað er eftir að ákveðið verði leyfilegt hámarks magn leifa, fyrir Lyfjamálastofnun Evrópu sem stofnuð var með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93(*) og verður hér á eftir nefnd „stofnunin“.

Í umsókninni skulu koma fram þær upplýsingar og þau einstöku atriði sem um getur í V. viðauka við þessa reglugerð og tryggja ber að hún samræmist þeim meginreglum sem mælt er fyrir um í tilskipun 81/852/EBE.

2. Umsókninni skal einnig fylgja sú greiðsla sem inna ber af hendi til stofnunarinnar.

7. gr.

1. Því skal fela nefndinni um dýralyf, sem um getur í 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 2309/93, hér eftir kölluð „nefndin“, alla ábyrgð á álitgerð stofnunarinnar um flokkun efna sem um getur í I., II., III. eða IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. Ákvæði 52. og 53. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 skulu gilda að því er varðar þessa reglugerð.

3. Stofnuninni ber að tryggja að álitu nefndarinnar skuli skilað innan 120 daga frá móttöku gildrar umsóknar.

Reynist upplýsingar umsækjanda ekki nægja til þess að veita megi slíkt álit getur nefndin farið þess á leit við umsækjanda að hann leggi fram viðbótarupplýsingar innan tiltekinna tímamarka. Veita skal frest til þess að skila álitinu þar til viðbótarupplýsingar hafa borist.

4. Stofnuninni ber að senda álitgerðina til umsækjanda. Umsækjanda er heimilt að senda, innan 15 daga frá móttöku álitgerðarinnar, skriflega tilkynningu

um að hann hyggist áfrýja málinu. Ef svo er skal hann senda stofnuninni rökstudda greinargerð fyrir áfrýjuninni innan 60 daga frá móttöku álitsins. Innan 60 daga frá því að nefndin fær greinargerðina í hendur skal hún fjalla um það hvort álituð skuli endurskoðað og rök fyrir ályktunum hennar skulu fylgja með skýrslunni sem um getur í 5. mgr.

5. Stofnuninni ber að senda bæði framkvæmdastjórninni og umsækjandanum lokaálit nefndarinnar innan 30 daga frá samþykkt þess. Álitgerðinni ber að fylgja skýrsla þar sem gerð er grein fyrir mati nefndarinnar á öryggi viðkomandi efni og skal hún færa rök fyrir ályktunum sínum.

6. Framkvæmdastjórninni ber að semja drög að ráðstöfunum þar sem tillit er tekið til löggjafar bandalagsins og hefja þá málsmeðferð sem kveðið er á um í 8. gr. Nefndin, sem um getur í 8. gr., skal setja sér starfsreglur með hliðsjón af þeim verkefnum sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð.

(*) Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1“.

2. Í stað 1. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar beita skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að leggja málið án tafar fyrir fastanefndina um dýralyf, sem nefnist hér á eftir „fastanefndin“, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.“

3. Í stað orðliðarins „nefnd-“ í 2. mgr. 8. gr. komi orðliðurinn „fastanefnd-“.

4. Í stað fyrsta málsliðar í 2. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi :

„Framkvæmdastjórninni ber að kanna, eins fljótt og auðið er, ástæðurnar sem hlutaðeigandi aðildarríki tilgreinir og síðan, að höfðu samráði við dýralyfjaneftndina, skila álitu sínu þegar í stað og gera viðeigandi ráðstafanir. Sá sem annast markaðssetningu kann að vera beðinn um að skýra mál sitt munnlega eða skriflega fyrir nefndinni.“

5. Í 10. gr. komi „fastanefndina“ í stað orðasambandsins „nefndina er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á dýralyfjaviðskiptum“ og í stað orðliðarins „nefnd-“ komi orðliðurinn „fastanefnd-“.

6. Í stað 12. gr. komi eftirfarandi:

„12. gr.

Framkvæmdastjórnin birtir, eins fljótt og unnt er eftir að I., II., III. og IV. viðauka hefur verið breytt, samantekt á mati dýralyfjaneftndar á öryggi viðkomandi efna sem nefndin hefur rannsakað. Fara skal með gögn sem njóta einkaleyfaverndar sem trúnaðarmál. Stofnuninni ber að

sjá til þess að lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnin hafi yfir að ráða heppilegum aðferðum til þess að bera kennsl á lyfjafræðilega virk efni, enda hafi leyfilegt hámarks magn leifa verið tilgreint fyrir þau í I. og II. viðauka.“

7. Í stað fyrsta undirliðar annarrar málsgreinar 14. gr. komi eftirfarandi:

— fram til 1. janúar 1998 fyrir pýrasólídón (þar á meðal pýrasólídíndíón og fenýlbútasón), nitróímídasólum og arsanílsýru, og“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Lúxemborg 15. júní 1999.

Fyrir hönd ráðsins,

K.-H. FUNKE

forseti.
