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 [1],

visto il parere del Parlamento europeo [2],

visto il parere del Comitato economico e sociale [3],

considerando quanto segue:

(1) che dall'adozione del regolamento (CEE) n. 2377/90 [4] 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 [5], e delle modifiche apportate mediante la direttiva 93/40/CEE [6] alla direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari [7], 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 [8];

(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 [9], 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) [10], sancisce l'obbligo della trasparenza in

[1] GU C 131 del 12.5.1999, pag. 14.
[2] Parere espresso il 4 maggio 1999 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
[3] Parere espresso il 28 aprile 1999 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
[4] 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).
[5] 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).
[6] GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31.
[7] GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.
[8] GU L 317 del 6.11.1981, pag. 16.
[9] 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).
[10] GU L 336 del 23.12.1994, pag. 1.