



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.4.2007  
KOM(2007) 194 endelig

2007/0064 (COD)

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90**

{SEK(2007)484}

{SEK(2007)485}

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- Begrundelse og formål

Det generelle politikmål er fortsat at begrænse forbrugernes eksponering for farmakologisk virksomme stoffer, som skal anvendes i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion, og restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer ved hjælp af fællesskabsprocedurer. Forslaget skal sikre, at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sundhed, uden at udbuddet af veterinærlægemidler i Fællesskabet forringes. Herudover skal forslaget bidrage til forenklingen af lovgivningen ved at gøre forordningen mere læsbar og klarere i overensstemmelse med Kommissionens strategi for bedre lovgivning.

For at nå det tilsigtede mål skal følgende specifikke delmål holdes for øje:

- at forbedre udbuddet af veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion for at sikre dyrs sundhed og velfærd og forhindre ulovlig anvendelse af stoffer
  - at forenkle den eksisterende lovgivning ved at forbedre læsbarheden af bestemmelserne om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for slutbrugerne (dvs. fagfolk i dyresundhedssektoren og de kompetente kontrolmyndigheder i medlemsstaterne og tredjelande)
  - at fastlægge et klart referencegrundlag for kontrol af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i fødevarer for at forbedre beskyttelsen af forbrugernes sundhed og det indre markeds funktion
  - at præcisere fællesskabsprocedurerne for fastlæggelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ved at sikre overensstemmelse med internationale standarder.
- Generel baggrund

Den nuværende retlige ramme for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer har givet en række særlige problemer:

- a) udbuddet af veterinærlægemidler er faldet i en grad, der medfører negative virkninger for folkesundheden samt for dyrs sundhed og velfærd
- b) internationale standarder, som EU støtter, kan ikke medtages i fællesskabslovgivningen, uden at Det Europæiske Lægemiddelagentur skal foretage en ny videnskabelig vurdering
- c) medlemsstaternes kontroltjenester har ikke noget referencegrundlag, især for stoffer, der påvises i fødevarer fra tredjelande
- d) den nuværende lovgivning er vanskelig at forstå.

Hvis den eksisterende lovgivning ikke ændres, kan man forvente en yderligere forringelse af udbuddet af veterinærlægemidler, hvilket vil indvirke negativt på menneskers sundhed samt på dyrs sundhed og velfærd. De negative virkninger for dyresundhedssektoren og fødevarerindustrien vil desuden blive mere udtalt med tiden.

- Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Forordning (EØF) nr. 2377/90.

De vigtigste af de foreslåede ændringer er følgende:

- at gøre vurderingen af mulighederne for ekstrapolering til en obligatorisk del af den generelle videnskabelige vurdering og skabe et retsgrundlag, der gør det muligt for Kommissionen at fastlægge principperne for ekstrapolering
  - at gøre det til en forpligtelse til at medtage maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat af Codex Alimentarius med EU's støtte, i fællesskabslovgivningen
  - at skabe en specifik retlig ramme til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der ikke skal godkendes som veterinærlægemidler, særlig med henblik på kontrol og importerede fødevarer.
- Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Ikke relevant.

## **2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE**

- Høring af interesserede parter

### Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Kommissionen offentliggjorde i december 2003 et oplæg, hvori den udbad sig bemærkninger til de forskellige punkter i fællesskabslovgivningen om restkoncentrationer af veterinærlægemidler, der var taget op til fornyet overvejelse og ændring. I oplægget blev årsagerne til vanskelighederne i forbindelse med anvendelsen af den eksisterende lovgivning gennemgået, og der blev fremsat forslag til, hvordan man gennem alternative metoder kan opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, samtidig med at man fortsat sikrer udbuddet og udviklingen af veterinærlægemidler til det europæiske marked samt en velfungerende handel med animalske fødevarer medlemsstaterne imellem og med tredjelande. I oplægget efterlystes bemærkninger til ti vigtige spørgsmål.

Generaldirektoratet for Erhvervs politik og Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse offentliggjorde oplægget på deres netsteder.

Der blev afholdt to møder med medlemsstaterne, hhv. den 13. december 2004 og den 11. juli 2005. På mødet den 13. december 2004 vedrørende opfølgningen af oplægget om restkoncentrationer i fødevarer drøftede man idéer til lovgivningsændringer og blev enige om at fortsætte drøftelserne i seks ekspertarbejdsgrupper i løbet af foråret 2005.

De seks arbejdsgrupper kortlagde en række forslag til ændringer af lovgivningen om restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes på dyr bestemt til fødevarerproduktion. På mødet med medlemsstaterne den 11. juli 2005 blev forslagene forelagt i form af et arbejdsrapport, der skulle drøftes med repræsentanterne for medlemsstaterne.

De europæiske organisationer, der indsendte bemærkninger til oplægget om restkoncentrationer i fødevarer, blev inviteret til et møde den 18. juli 2005. Enogtyve organisationer deltog i mødet. Forslagene til ændringer af lovgivningen om restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes på dyr bestemt til fødevarerproduktion, som var blevet kortlagt af de seks arbejdsgrupper bestående af medlemsstaternes eksperter, blev forelagt. Der var tale om det samme arbejdsrapport som det, der var blevet forelagt for medlemsstaternes repræsentanter.

For at vurdere virkningerne af de forskellige mulige løsninger hørte Kommissionen de berørte parter via spørgeskemaer. De blev anmodet om i et særligt spørgeskema at rangordne de forskellige løsningsmuligheder, som var blevet kortlagt af de seks ekspertarbejdsgrupper. Spørgeskemaet blev sendt til eksperterne i arbejdsgrupperne og repræsentanterne for de faglige organisationer, som blev anmodet om at give deres vurdering af de vigtigste af de berørte områder.

Virkningerne blev evalueret som værende enten positive eller negative. Der blev foretaget en semi-kvantitativ vurdering.

#### Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

Den offentlige høring vedrørende oplægget blev afsluttet ved udgangen af marts 2003. Der var modtaget bemærkninger fra over 40 kilder, herunder 12 medlemsstater, Det Europæiske Lægemiddelagentur, én europæisk veterinærfaglig sammenslutning, veterinærlægemiddelindustrien og dennes europæiske sammenslutning, organisationer af primærproducenter af animalske fødevarer, europæiske paraplyorganisationer inden for fødevarerindustrien samt europæiske organisationer inden for bestemte typer fødevarerproduktion (mejeriprodukter, kød og pølser, fisk, honning, tørret frugt, nødder og krydderier), to lande uden for EU og et par enkeltpersoner.

Møderne med medlemsstaternes eksperter og de berørte parter vedrørende arbejdsrapporten gav Kommissionen vigtige retningslinjer med hensyn til en række vigtige emner. Kommissionen har indarbejdet de mest fremtrædende idéer fra denne høring i lovgivningsforslaget. Den semi-kvantitative vurdering baseret på interview med de berørte parter blev anvendt i forbindelse med konsekvensanalysen.

Der blev foretaget en offentlig høring på internettet fra den 18. december 2003 til den 20. marts 2004. Kommissionen modtog 40 svar. Resultaterne findes på <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives/2004.htm>.

- Ekspertbistand

Der har ikke været behov for ekstern ekspertbistand.

- Konsekvensanalyse

- Mulighed 1 - At bevare den nuværende retlige ramme. Det ville ikke løse de bestående udbudsproblemer. Den eksisterende praksis, hvor en bestemt maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer kun i begrænset omfang ekstrapoleres til andre væv og arter, ville fortsætte. Man ville ikke kunne fremme overensstemmelsen med internationale standarder, da den nuværende lovgivning kræver nye videnskabelige vurderinger. Den manglende harmonisering på kontrolområdet og forskellene i kontrolniveauerne i medlemsstaterne, som ikke har noget klart videnskabeligt grundlag, ville desuden fortsat bestå. Den generelle mangel på klarhed i lovgivningen ville ikke blive udbedret, og risiciene for fejlagtig anvendelse ville fortsat være til stede.
- Mulighed 2 - At revidere den eksisterende lovgivning ved at indarbejde specifikke bestemmelser og ændre de eksisterende regler således, at der tages hensyn til de mål, der skal opfyldes. En revision giver mulighed for på mellemlang og lang sigt at råde bod på den nuværende mangel på veterinærlægemidler ved at etablere et klart retsgrundlag for anvendelsen af en bestemt maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i forbindelse med andre væv og arter. Internationale standarder, som støttes af Den Europæiske Union, ville kunne indarbejdes direkte i EU-lovgivningen. Fødevareindustrien og tredjelande ville desuden få et klart videnskabeligt referencegrundlag for restkoncentrationer af stoffer, som ikke er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler i Fællesskabet. Endelig ville man ved revisionen af lovgivningen kunne opnå større klarhed, specielt ved at oprette én enkelt konsolideret liste over stoffer med deres forskellige klassificeringer. Dette forventes at forbedre overholdelsen af lovgivningen. Den samlede administrative byrde ville blive mindre.
- Mulighed 3 - At erstatte den eksisterende lovgivning med retningslinjer. Denne mulighed ville medføre risici for folkesundheden. En deregulering af det indre marked med forskellige fødevarsikkerhedsniveauer til følge kunne bringe forbrugertilliden ud i en krise og medføre store økonomiske tab. Selvregulering ville mindske den administrative byrde, men denne virkning ville blive undergravet af de håndhævelsesmekanismer, der i så fald skulle indføres.

### **3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER**

- Resumé af forslaget

Den foreslåede retsakt løser problemerne i forbindelse med den nuværende situation, idet den ændrer indholdet af den eksisterende retlige ramme for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at den generelle ordning for fastsættelse af grænseværdier på grundlag af en videnskabelig vurdering forbliver uændret. De vigtigste af de foreslåede ændringer er følgende:

- at gøre vurderingen af mulighederne for ekstrapolering til en obligatorisk del af den generelle videnskabelige vurdering og skabe et retsgrundlag, der gør det muligt for Kommissionen at fastlægge principperne for ekstrapolering
- at gøre det til en forpligtelse at medtage maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat af Codex Alimentarius med EU's støtte, i fællesskabslovgivningen

- at skabe en specifik retlig ramme til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der ikke skal godkendes som veterinærlægemidler, særlig med henblik på kontrol og importerede fødevarer
- at ændre rækkefølgen af artiklerne for at opnå en logisk struktur, hvor der bl.a. skelnes mellem bestemmelser om risikovurdering og risikostyring
- at samle bestemmelserne om de enkelte stoffer (maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, betingelser for brug, forbud), som i dag findes i 4 bilag til den gældende basisretsakt, i en særskilt kommissionsforordning.

- Retsgrundlag

Traktatens artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b)

- Subsidiaritetsprincippet

Forslaget hører ind under Fællesskabets enekompetence. Subsidiaritetsprincippet finder derfor ikke anvendelse.

- Proportionalitetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet af følgende grunde:

Fastsættelsen af grænseværdier for restkoncentrationer er en integrerende del af ordningen med godkendelse af veterinærlægemidler og fødevarekontrol i EU. Kontrollen foretages ganske vist i medlemsstaterne, men af hensyn til varernes frie bevægelighed er det nødvendigt at fastsætte ensartede grænseværdier for restkoncentrationer på EU-plan.

Formålet er at reducere den administrative byrde for de erhvervsdrivende set i forhold til den byrde, der er forbundet med den eksisterende retlige ramme.

Følgende tre faktorer vil mindske den administrative byrde:

- at der ikke vil være behov for en særskilt videnskabelig vurdering af virksomme stoffer, som er blevet vurderet af Codex. Byrden vil blive mindsket dels, fordi der ikke skal forelægges et komplet dossier med alle de ønskede data, dels fordi det pågældende veterinærlægemiddel vil blive godkendt hurtigere.
- at der skal tilvejebringes færre videnskabelige data, hvis det videnskabelige udvalg udvider anvendelsen af ekstrapolering. Da udvalget ifølge den nye forordning skal overveje ekstrapolering og afveje sin beslutning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer mod nødvendigheden af at sikre udbuddet af lægemidler, kan ekstrapolering forventes brugt i højere grad.
- at kontrolstandarderne for visse restkoncentrationer i fødevarer harmoniseres. Industrien er i øjeblikket konfronteret med en urimelig arbejdsbyrde, der skyldes, at referencegrundlaget for kontrol ikke er det samme i de forskellige medlemsstater. Fordelene ved det indre marked kan derfor ikke udnyttes fuldt ud, og også import fra tredjelande er forbundet med unødvendige hindringer. Afvisning af forsendelser eller endog destruktion af varer har drastiske økonomiske følger for producenter og handlende, som man i vidt omfang kunne

undgå, hvis de kompetente myndigheder i alle medlemsstater anvendte et enkelt gennemsigtigt referencegrundlag.

- Reguleringsmiddel/reguleringsform

Foreslået reguleringsmiddel: forordning.

Andre midler ville ikke være hensigtsmæssige af følgende grunde:

Selvregulering ville føre til fuldstændig deregulering af det indre marked og ville højst sandsynligt medføre store forskelle i såvel udbuddet af veterinærlægemidler som sikkerhedsniveauet for animalske fødevarer i Fællesskabet. Forbrugernes tillid til kød og kødprodukter beror i dag på et enkelt sæt harmoniserede regler, der anvendes under streng kontrol af de kompetente myndigheder. Med selvregulering ville man ikke kunne sikre et sammenligneligt niveau for harmonisering og håndhævelse. Selvregulering ville helt klart øge risiciene for forbrugernes sundhed, da der ikke ville være nogen ensartet håndhævelsesmekanisme til at sikre overholdelsen af passende grænseværdier for restkoncentrationer.

Et direktiv ville ikke være tilstrækkeligt, da grænseværdierne for restkoncentrationer gælder umiddelbart. Herudover skal der være ensartede administrative og videnskabelige procedurer for ansøgninger om fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer rettet til Det Europæiske Lægemiddelagentur, for agenturets videnskabelige vurderinger og for dets videnskabelige udtalelser.

#### **4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Forslaget har ingen virkninger for Fællesskabets budget.

#### **5. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

- Forenkling

Forslaget forenkler lovgivningen.

Det er hensigten:

- at ændre rækkefølgen af artiklerne for at opnå en logisk struktur, hvor der bl.a. skelnes mellem bestemmelser om risikovurdering og om risikostyring.
- at samle bestemmelserne om de enkelte stoffer (maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, betingelser for brug, forbud), som i dag er spredt på 4 forskellige bilag, i et enkelt bilag til en særskilt kommissionsforordning.
- at de offentlige myndigheder skal nyde godt af en mere læsbar lovgivning om restkoncentrationer. Især konsolideringen af alle grænseværdier for restkoncentrationer i en enkelt forordning vil lette kontrolmyndighedernes arbejde.

- at der for alle involverede parter skal fastsættes klare frister for den proceduremæssige forvaltning. Internationale standarder, som Fællesskabet støtter, vil automatisk blive anerkendt, uden at der skal indsendes en særlig ansøgning på fællesskabsplan, hvorved man vil undgå dobbeltarbejde. Den tid, det tager at udvikle nye produkter, og udgifterne hertil skulle blive tilsvarende nedbragt. Det vil i høj grad gavne dyrs sundhed og velfærd samt forbrugernes sundhed, at lovgivningen gøres klarere, og at overholdelsen af kravene dermed potentielt forbedres.
- at revisionen af forordningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer også skal føre til større gennemsigtighed for alle slutbrugere. Samler man alle stoffer og de hertil knyttede bestemmelser om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i en enkelt kommissionsforordning, der erstatter de fire eksisterende bilag, vil det fremme læsbarheden og forståelsen, især hvis opstillingen er alfabetisk. Dyrslæger bør have adgang til et enhedsdokument med alle nødvendige oplysninger om alle vurderede stoffer, da de i undtagelsestilfælde kan anvende lægemidler på en art, som er bestemt til fødevarerproduktion, uden at der foreligger en udtrykkelig godkendelse af det pågældende lægemiddel (artikel 11 i direktiv 2001/82/EF). Forenklingen vil således forbedre udbuddet af veterinærlægemidler for visse dyrearter eller tilstande. Tredjelande, der eksporterer animalske fødevarer til Fællesskabet, vil ligeledes få gavn af denne forenkling og præcisering af fællesskabskravene, idet det skulle blive nemmere at overholde disse.
- Forslaget indgår i Kommissionens rullende program for ajourføring og forenkling af fællesskabsretten.

- Ophævelse af gældende retsforskrifter

Vedtagelsen af forslaget indebærer, at gældende lovgivning ophæves.

- Omarbejdelse

Forslaget indebærer omarbejdning.

- Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er relevant for EØS og bør derfor omfatte hele Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.



Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90**

(Tekst af relevans for EØS)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De videnskabelige og tekniske fremskridt gør det muligt at påvise forekomsten af stadig mindre restkoncentrationer af veterinærlægemidler.
- (2) Det er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i en række animalske fødevarer, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning.
- (3) Ved Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler<sup>5</sup> indførtes der fællesskabsprocedurer til vurdering af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til fødevarer sikkerhedskravene. Et farmakologisk virksomt stof kan kun anvendes på dyr bestemt til fødevarerproduktion, hvis det er vurderet positivt. Der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af et sådant stof, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

---

<sup>1</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>5</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1831/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 5).

- (4) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>6</sup> kan veterinærlægemidler kun godkendes og anvendes på dyr bestemt til fødevarerproduktion, hvis de farmakologisk virksomme stoffer, de indeholder, er blevet vurderet som sikre i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Herudover indeholder direktivet bestemmelser om dokumentation for brug, ikke-foreskrevet anvendelse, ordinerings og distribution af veterinærlægemidler, der skal anvendes på dyr bestemt til fødevarerproduktion.
- (5) Det fremgår af den offentlige høring, der blev gennemført af Kommissionen i 2004, og Kommissionens bedømmelse af de indhøstede erfaringer, at det er nødvendigt at ændre procedurerne for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at den generelle ordning for fastsættelse af sådanne grænseværdier opretholdes.
- (6) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udgør referencegrundlaget for fastsættelse, i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF, af ventetider i forbindelse med markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion samt for kontrol af restkoncentrationer i animalske fødevarer i medlemsstaterne og ved grænsekontrolsteder.
- (7) Ved Rådets direktiv 96/22/EF om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF<sup>7</sup> blev det forbudt at anvende visse stoffer til specifikke formål på dyr bestemt til fødevarerproduktion. Denne forordning bør finde anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelsen på dyr bestemt til fødevarerproduktion af visse stoffer med hormonal virkning.
- (8) I Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler<sup>8</sup> er der fastsat særlige regler for stoffer, som ikke forsætligt er tilsat fødevarer. Lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør ikke gælde for disse stoffer.
- (9) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed<sup>9</sup> er der fastsat en ramme for fødevarerlovningen på fællesskabsplan samt definitioner på dette område. Disse definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

---

<sup>6</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

<sup>7</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 17).

<sup>8</sup> EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>9</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

- (10) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgevingen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes<sup>10</sup>, er der fastsat generelle bestemmelser om kontrol af fødevarer i Fællesskabet samt definitioner på dette område. Disse definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- (11) I artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur<sup>11</sup> gives Det Europæiske Lægemiddelagentur, herefter benævnt "agenturet" i opdrag at rådgive om de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som kan accepteres i animalske fødevarer.
- (12) Der bør This regulation should apply without prejudice to any Community legislation prohibiting the use in food producing animals of certain substances having a hormonal action fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes eller er bestemt til at blive anvendt i veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.
- (13) Det fremgår af den offentlige høring og det forhold, at der i de senere år kun er blevet godkendt et lille antal veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion, at forpligtelsen til at overholde forordning (EØF) nr. 2377/90 har forringet udbuddet af sådanne lægemidler.
- (14) For at sikre dyrs sundhed og velfærd skal der være lægemidler til rådighed til behandling af bestemte sygdomstilstande. Hvis der ikke findes egnede veterinærlægemidler til en bestemt behandling af en bestemt art, kan det desuden være medvirkende til misbrug eller ulovlig anvendelse af stoffer.
- (15) Den ordning, der blev indført ved forordning (EØF) nr. 2377/90, bør derfor ændres for at øge udbuddet af veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion. Med henblik herpå bør agenturet have mulighed for systematisk at overveje, hvorvidt en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastsat for en bestemt art eller fødevarer, kan anvendes i forbindelse med en anden art eller en anden fødevarer.
- (16) Af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed bør maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til toksikologiske risici, miljøforurening samt restkoncentrationers utilsigtede mikrobiologiske og farmakologiske virkninger.

---

<sup>10</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206).

<sup>11</sup> EUT L 136 af 30.4.2006, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

- (17) Det må erkendes, at videnskabelige risikovurderinger i nogle tilfælde ikke som sådan kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en beslutning om risikostyring bør baseres på, hvorfor der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder de teknologiske aspekter af fødevarerproduktion samt kontrolmulighederne; agenturet bør derfor afgive udtalelse om den videnskabelige risikovurdering og fremsætte anbefalinger vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer.
- (18) For at den generelle ramme for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer kan fungere uden problemer, er det nødvendigt med detaljerede bestemmelser om form og indhold af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer samt om metodologiske principper for risikovurdering og risikostyringsanbefalinger.
- (19) Ud over veterinærlægemidler anvendes der i husdyrbrug også andre produkter, som ikke er underlagt nogen specifik lovgivning om restkoncentrationer, f.eks. desinfektionsmidler. Veterinærlægemidler, som det ikke er tilladt at markedsføre i Fællesskabet, kan desuden være tilladt i tredjelande. Det kan skyldes, at det er andre sygdomme eller andre arter, der er udbredt i andre regioner, eller at virkningerne har valgt ikke at markedsføre det pågældende lægemiddel i Fællesskabet. At et lægemiddel ikke er tilladt i Fællesskabet, betyder ikke nødvendigvis, at det er farligt. Kommissionen bør kunne fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i fødevarer af sådanne produkters farmakologisk virksomme stoffer efter udtalelse fra agenturet i henhold til principperne for farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler.
- (20) Fællesskabet medvirker inden for rammerne af *Codex Alimentarius* til udviklingen af internationale standarder for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at det sørger for, at det høje niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, der er indført i Fællesskabet, ikke sænkes. Fællesskabet bør derfor overtage de Codex-maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som det har støttet på det relevante møde i Codex Alimentarius-Kommissionen, uden at der skal foretages en yderligere risikovurdering. Hermed vil overensstemmelsen mellem internationale standarder og Fællesskabets lovgivning vedrørende grænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer blive yderligere styrket.
- (21) Fødevarer er underlagt kontrol af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004. Selv om der ikke er fastsat grænseværdier for restkoncentrationer i medfør af denne forordning, kan der forekomme restkoncentrationer af sådanne stoffer på grund af miljøforurening eller forekomsten af en naturlig metabolit i dyret. Ved hjælp af laboratoriemetoder kan der påvises stadig mindre restkoncentrationer af sådanne stoffer. Restkoncentrationer af denne art har givet anledning til forskellig kontrolpraksis i medlemsstaterne.
- (22) For at lette handelen mellem medlemsstaterne og importen bør Fællesskabet derfor indføre procedurer for fastsættelse af et referencegrundlag for kontroltiltag vedrørende restkoncentrationer, for hvilke den videnskabelige rådgivning har vist, at forbrugereksposeringen er ubetydelig, og at det er teknisk muligt at foretage en laboratorieanalyse.

- (23) Lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør forenkles, idet alle beslutninger, hvorved farmakologisk virksomme stoffer er klassificeret for så vidt angår restkoncentrationer, bør samles i en enkelt kommissionsforordning, og der bør fastlægges et referencegrundlag for tiltag.
- (24) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>12</sup>.
- (25) Kommissionen bør navnlig gives beføjelse til at vedtage bestemmelser om betingelserne for ekstrapolering og om fastlæggelsen af referencegrundlaget for tiltag. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen eller at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (26) Målene for denne forordning, nemlig at beskytte menneskers og dyrs sundhed og sikre udbuddet af egnede veterinærlægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (27) Af klarhedshensyn bør forordning (EØF) nr. 2377/90 derfor afløses af en ny forordning.
- (28) Der bør fastsættes en overgangsperiode for at give Kommissionen tid til at udarbejde og vedtage en forordning, der skal indeholde alle de beslutninger, der finder anvendelse i medfør af forordning (EØF) nr. 2377/90, samt gennemførelsesbestemmelser til nærværende nye forordning -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## **AFSNIT I**

### **ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 1*

##### *Genstand og anvendelsesområde*

1. Denne forordning indeholder bestemmelser og procedurer med henblik på at fastlægge følgende:

---

<sup>12</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

- a) den maksimale restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, som kan tillades i animalske fødevarer ("maksimalgrænseværdi for restkoncentration")
  - b) den tolerancetærskel for en restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, under hvilken menneskers eksponering for den pågældende restkoncentration i fødevarer, der indeholder stoffet, betragtes som ubetydelig ("referencegrundlag for tiltag").
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:
- a) lægemiddelstoffer af biologisk oprindelse, der skal fremkalde en aktiv eller passiv immunitet eller diagnosticere en tilstand af immunitet, og som anvendes i immunologiske veterinærlægemidler
  - b) stoffer, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 315/93.
3. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelsen på dyr bestemt til fødevareproduktion af visse stoffer med hormonal virkning, jf. direktiv 96/22/EF.

## *Artikel 2* *Definitioner*

Ud over definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/82/EF, artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004 og artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 gælder følgende definitioner i forbindelse med nærværende forordning:

- a) "restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer": alle farmakologisk virksomme stoffer, udtrykt i mg/kg eller µg/kg vådvægt, hvad enten der er tale om lægemiddelstoffer, hjælpestoffer eller nedbrydningsstoffer, og deres metabolitter, som er tilbage i animalske fødevarer
- b) "dyr bestemt til fødevareproduktion": dyr, der avles, opdrættes, holdes, slagtes eller udtages specifikt med henblik på fødevareproduktion.

## AFSNIT II

# MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER

### KAPITEL I RISIKOVURDERING OG RISIKOSTYRING

#### Afdeling 1 Farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler

##### *Artikel 3*

##### *Ansøgning om agenturets udtalelse*

For ethvert farmakologisk virksomt stof, der skal anvendes i veterinærlægemidler til administration til dyr bestemt til fødevareproduktion, kræves der en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt "agenturet"), udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler (herefter benævnt "udvalget"), vedrørende maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer.

Med henblik herpå sender indehaveren af markedsføringstilladelsen for et veterinærlægemiddel, i hvilket et sådant stof er anvendt, eller den, der ansøger eller agter at ansøge om en sådan markedsføringstilladelse, en ansøgning til agenturet.

##### *Artikel 4*

##### *Agenturets udtalelse*

1. Agenturets udtalelse består i en videnskabelig risikovurdering og risikostyringsanbefalinger.
2. Den videnskabelige risikovurdering og risikostyringsanbefalingerne har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og samtidig at sørge for, at menneskers sundhed og dyrs sundhed og velfærd ikke påvirkes negativt af det utilstrækkelige udbud af egnede veterinærlægemidler.

##### *Artikel 5*

##### *Ekstrapolering*

For at sikre udbuddet af godkendte veterinærlægemidler til behandling af tilstande hos arter bestemt til fødevareproduktion overvejer udvalget, når det gennemfører videnskabelige risikovurderinger og udarbejder risikostyringsanbefalinger, hvorvidt maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, kan anvendes i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller som er fastsat for en eller flere bestemte arter, kan anvendes i forbindelse med andre arter.

*Artikel 6*  
*Videnskabelig risikovurdering*

1. Ved den videnskabelige risikovurdering tages der hensyn til farmakologisk virksomme stoffers metabolisme og nedbrydning hos relevante dyrearter og til, hvilken type og hvor stor en mængde restkoncentrationer der kan indtages af mennesker gennem et helt liv uden nogen mærkbar sundhedsrisiko, udtrykt som acceptabel daglig indtagelse (ADI). Der kan anvendes andre tilgange til ADI, hvis de er fastlagt af Kommissionen i henhold til artikel 12, stk. 1.

2. Den videnskabelige risikovurdering vedrører følgende:

- a) type og mængde restkoncentrationer, som anses for ikke at udgøre en fare for menneskers sundhed
- b) risikoen for utilsigtede farmakologiske eller mikrobiologiske virkninger hos mennesker
- c) restkoncentrationer, som findes i vegetabiliske fødevarer, eller som hidrører fra miljøet.

3. Hvis stoffets metabolisme og nedbrydning ikke kan vurderes og anvendelsen af stoffet har til formål at fremme dyrs sundhed og velfærd, kan der ved den videnskabelige risikovurdering tages hensyn til overvågnings- eller eksponeringsdata.

*Artikel 7*  
*Risikostyringsanbefalinger*

Risikostyringsanbefalingerne baseres på den i overensstemmelse med artikel 6 gennemførte videnskabelige risikovurdering og består i en vurdering af følgende:

- a) hvorvidt der findes alternative stoffer til behandling af den pågældende art, eller hvorvidt det vurderede stof er nødvendigt for at undgå unødige lidelser hos dyr eller for at varetage behandlernes sikkerhed
- b) andre relevante faktorer såsom de teknologiske aspekter af fødevarereproduktion, kontrolmulighederne, betingelserne for brug og for anvendelse af stofferne i veterinærlægemidler samt sandsynligheden for misbrug eller ulovlig anvendelse
- c) hvorvidt der bør fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer eller en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, for hvilket man har fundet restkoncentrationer i en bestemt animalsk fødevarer, hvad denne maksimalgrænseværdi bør være, og om nødvendigt betingelser eller restriktioner for brugen af det pågældende stof
- d) hvorvidt der kan fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis de tilvejebragte data ikke gør det muligt at bestemme en sikker grænse, eller hvis der på grund af manglende videnskabelige oplysninger ikke kan



drages nogen endelig konklusion for så vidt angår virkningerne af restkoncentrationer af et stof for menneskers sundhed.

#### *Artikel 8*

##### *Ansøgninger og procedurer*

1. Den i artikel 3 omhandlede ansøgning skal opfylde de bestemmelser om form og indhold, der fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 12, stk. 1, og skal ledsages af det gebyr, der skal betales til agenturet.

2. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, jf. artikel 3 og stk. 1 i denne artikel. Hvis agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet.

3. Agenturet sender den i artikel 4 omhandlede udtalelse til ansøgeren. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at afgørelsen revurderes. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget stilling til, om dets udtalelse skal revideres. Udvalgets konklusioner vedrørende anmodningen vedlægges den i stk. 4 omhandlede endelige udtalelse.

4. Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet denne til både Kommissionen og ansøgeren sammen med begrundelsen for sine konklusioner.

### **Afdeling 2 Farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler**

#### *Artikel 9*

##### *Agenturets udtalelse efter anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaterne*

1. Kommissionen eller medlemsstaterne kan anmode agenturet om en udtalelse vedrørende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af stoffer, der ikke er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler, og som skal markedsføres i Fællesskabet, og for hvilke der ikke er blevet indgivet en ansøgning i henhold til artikel 3.

Artikel 4-8 finder anvendelse.

2. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen fra Kommissionen. Hvis agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet.

3. Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet denne til Kommissionen og i givet fald til den medlemsstat eller den part, der fremsatte anmodningen, sammen med begrundelsen for sine konklusioner.

### **Afdeling 3 Fælles bestemmelser**

#### *Artikel 10 Revurdering af udtalelse*

Finder Kommissionen, ansøgeren, jf. artikel 3, eller en medlemsstat, jf. artikel 9, at nye oplysninger nødvendiggør en revurdering af en udtalelse af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, kan den/han anmode agenturet om en ny udtalelse om de pågældende stoffer.

Anmodningen skal ledsages af en redegørelse for det spørgsmål, der skal behandles. Artikel 8, stk. 2 og 4, eller artikel 9, stk. 2 og 3, finder anvendelse på den nye udtalelse.

#### *Artikel 11 Offentliggørelse af udtalelser*

Agenturet offentliggør de i artikel 4, 9 og 10 omhandlede udtalelser efter at have fjernet alle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

#### *Artikel 12 Gennemførelsesforanstaltninger*

1. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet og efter forskriftsproceduren i artikel 20, stk. 2, følgende:

- a) den form, i hvilken de i artikel 3 omhandlede ansøgninger og de i artikel 9 omhandlede anmodninger skal forelægges, og indholdet af disse ansøgninger
- b) de metodologiske principper for risikovurderingen og risikostyringsanbefalingerne som omhandlet i artikel 6 og 7, herunder tekniske krav i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder.

2. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastsat for en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer fra samme art, eller som er fastsat for en eller flere bestemte arter, i forbindelse med andre arter, jf. artikel 5. Disse regler bestemmer, hvordan og under hvilke omstændigheder videnskabelige data om restkoncentrationer i en bestemt fødevarer eller i en eller flere bestemte arter kan anvendes til fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i andre fødevarer eller arter.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3.

## KAPITEL II KLASSIFIKATION

### *Artikel 13*

#### *Klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer*

1. Kommissionen klassificerer de farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke agenturet har afgivet udtalelse om maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer i henhold til artikel 4, 9 eller 10.

2. Klassifikationen skal indeholde en liste over farmakologisk virksomme stoffer og de terapeutiske grupper, de tilhører. I forbindelse med klassifikationen skal der desuden for hvert af disse stoffer fastsættes følgende:

- a) en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer
- b) en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer
- c) at der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller
- d) et forbud mod administration af stoffet.

3. Der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed som følge af en udtalelse fra agenturet i henhold til artikel 4, 9 eller 10 eller som følge af Fællesskabets stemmeafgivelse i *Codex Alimentarius* for fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, som er bestemt til anvendelse i et veterinærlægemiddel. I sidstnævnte tilfælde er en yderligere vurdering fra agenturet ikke påkrævet.

4. Der kan fastsættes en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i tilfælde, hvor de videnskabelige data er ufuldstændige, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse udgør en sundhedsfare for mennesker.

Den foreløbige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer skal gælde i en bestemt periode, som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang med en periode på højst to år, hvis det er godtgjort, at forlængelsen vil gøre det muligt at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser.

5. Der fastsættes ikke nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det som følge af en udtalelse i henhold til artikel 4, 9 eller 10 ikke er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

6. Administration af et stof til dyr bestemt til fødevareproduktion forbydes som følge af en udtalelse i henhold til artikel 4, 9 eller 10 under følgende omstændigheder:

- a) hvis enhver anvendelse af det farmakologisk virksomme stof på dyr bestemt til fødevareproduktion udgør en sundhedsfare for mennesker
- b) hvis der ikke kan drages nogen endelig konklusion for så vidt angår virkningerne af restkoncentrationer af stoffet for menneskers sundhed.

7. Anses det for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, skal klassifikationen også indeholde betingelser og restriktioner for brug og for anvendelse af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, for hvilket der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller for hvilket der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

#### *Artikel 14 Procedure*

1. Med henblik på den i artikel 13 omhandlede klassifikation udarbejder Kommissionen et udkast til forordning senest 30 dage efter modtagelsen af agenturets udtalelse, jf. artikel 4, artikel 9, stk. 1, eller artikel 10. Kommissionen udarbejder også et udkast til forordning senest 30 dage efter modtagelsen af resultatet af Fællesskabets stemmeafgivelse i *Codex Alimentarius* for fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, jf. artikel 13, stk. 3.

Er udkastet til forordning ikke i overensstemmelse med agenturets udtalelse, giver Kommissionen en detaljeret redegørelse for grundene til forskellene.

2. Den i stk. 1 nævnte forordning vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 20, stk. 2, og senest 30 dage efter afslutningen af denne procedure.

#### *Artikel 15 Analysemetoder*

Agenturet rådfører sig med EF-referencelaboratorier, som er udpeget af Kommissionen til laboratorieanalyse af restkoncentrationer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, vedrørende egnede analysemetoder til påvisning af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til artikel 13. Agenturet stiller de pågældende metoder til rådighed for de EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.

*Artikel 16*  
*Fri bevægelighed for fødevarer*

Medlemsstaterne må ikke forbyde eller forhindre import og markedsføring af animalske fødevarer af grunde, der vedrører maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, hvis bestemmelserne i denne forordning og dens gennemførelsesbestemmelser er overholdt.

### **AFSNIT III**

## **REFERENCEGRUNDLAG FOR TILTAG**

*Artikel 17*  
*Fastlæggelse og revurdering*

1. Når det er relevant for at sikre gennemførelsen af kontrol af importerede eller markedsførte animalske fødevarer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan Kommissionen fastlægge et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra a), b) eller c).

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3.

Referencegrundlaget for tiltag revurderes regelmæssigt på baggrund af den teknologiske udvikling.

*Artikel 18*  
*Metoder til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag*

1. Referencegrundlaget for tiltag baseres på indholdet af en analysand i en prøve, som et referencelaboratorium, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan påvise og bekræfte ved hjælp af en analysemetode, som er valideret efter Fællesskabets krav. I den forbindelse rådgiver det relevante EF-referencelaboratorium Kommissionen med hensyn til gennemførelsen af analysemetoderne.

2. Kommissionen kan anmode Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet om en risikovurdering med henblik på at afgøre, om referencegrundlaget for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed. I så fald sørger Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet for, at udtalelsen afgives senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen.

3. Ved risikovurderingen tages der hensyn til regler, som skal vedtages af Kommissionen i samråd med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3.

#### *Artikel 19*

#### *Fællesskabets bidrag til støtteforanstaltninger i forbindelse med referencegrundlaget for tiltag*

Hvis det i forbindelse med anvendelsen af dette afsnit er nødvendigt, at Fællesskabet finansierer foranstaltninger til støtte for fastlæggelsen og anvendelsen af referencegrundlaget for tiltag, gælder artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

### **AFSNIT IV AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 20*

#### *Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler*

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

#### *Artikel 21*

#### *Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

#### *Artikel 22*

#### *Klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer i forordning (EØF) nr. 2377/90*

Senest [60] dage efter denne forordnings ikrafttrædelse vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 20, stk. 2, en forordning, der indeholder de farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med bilag I-IV til forordning (EØF) nr. 2377/90.

*Artikel 23  
Ophævelse*

1. Forordning (EØF) nr. 2377/90 ophæves.

Bilag I-IV til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af den i artikel 22 omhandlede forordning. Bilag V til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af de i artikel 12, stk. 1, omhandlede foranstaltninger.

Henvisninger til den ophævede forordning betragtes som henvisninger til nærværende forordning og den i artikel 22 omhandlede forordning.

*Artikel 24  
Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne  
[...]  
Formand*

*På Rådets vegne  
[...]  
Formand*

## FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

**TITEL: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90**

**Politikområde: Det indre marked (EF-traktatens artikel 95).**

**Aktiviteter: Følgende politikker berøres af forslaget:**

- Fællesskabets gældende lovgivning om restkoncentrationer af veterinærlægemidler
- Folkesundhed
- Det indre marked

### **1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)**

02 03 02 01 - Det Europæiske Lægemiddelagentur - tilskud til afsnit 1 og 2

02 03 02 02 - Det Europæiske Lægemiddelagentur - tilskud til afsnit 3

### **2. SAMLEDE TAL**

#### **2.1. Samlet rammebevilling (del B): 0 mio. EUR som forpligtelsesbevilling**

Indtægter: Det er usikkert, hvilke virkninger den foreslåede forordning vil få for indtægterne. En stigning i antallet af ansøgninger om tilladelser for veterinærlægemidler kan føre til øgede gebyrindtægter for Lægemiddelagenturet.

Udgifter: Den foreslåede revision ændrer ikke ved det princip, at ordningen med grænseværdier for restkoncentrationer forvaltes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Kommissionen. Der vil være behov for yderligere videnskabelige vurderinger med henblik på grænseværdier for restkoncentrationer til kontrolformål, mens overtagelsen af grænseværdier, som er fastsat af Codex Alimentarius, og ekstrapoleringsbestemmelserne vil føre til færre vurderinger. Alt i alt vil ændringerne således kun påvirke ressourcerne meget lidt og ikke kvantificerbart.

#### **2.2. Gennemførelsesperiode**

Det er hensigten, at forordningen skal finde anvendelse fra udgangen af 2009.

#### **2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne**

Udgifter for Kommissionen: Ingen.

Udgifter for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA): Ubetydelige eller ingen.



#### **2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag**

[X] Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.

#### **2.5. Virkninger for budgettets indtægtsside**

[X] Forslagets finansielle virkninger er ubetydelige.

### **3. BUDGETSPECIFIKATIONER**

<b>Udgifternes art</b>	<b>Nye</b>	<b>EFTA-deltagelse</b>	<b>Kandidatlandenes deltagelse</b>	<b>Udgiftsområde i de finansielle overslag</b>

### **4. RETSGRUNDLAG**

– Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab - artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b).

### **5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE**

#### **5.1. Behov for EU-foranstaltninger**

Behovet for revisionen er opstået som følge af erfaringerne med den eksisterende retlige ramme for grænseværdier for restkoncentrationer, der har ført til meget sammensatte retlige bestemmelser, som er vanskelige at læse og forstå, og til en mangel på veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion. De specifikke mål med forslaget er derfor:

- at forbedre udbuddet af veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion
- at forenkle den eksisterende lovgivning
- at fastlægge et klart referencegrundlag for kontrol af farmakologisk virksomme stoffer i fødevarer
- at sikre overensstemmelse med internationale standarder.

## **5.2. Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten**

De forventede resultater med virkninger for budgettet kan måles i:

- antal markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler.

## **5.3. Gennemførelsesbestemmelser**

Centraliseret forvaltning, direkte på kommissionsplan og indirekte ved uddelegering til et organ nedsat af EU, jf. artikel 185 i finansforordningen (Lægemiddelagenturet). Den foreslåede forordning bekræfter proceduren i to etaper for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer: første etape (den videnskabelige vurdering), der gennemføres af Lægemiddelagenturet, og anden etape (beslutningstagningen), der varetages af Kommissionen.

## **6. FINANSIELLE VIRKNINGER**

Jf. punkt 2.

## **7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER**

Jf. punkt 2.

## **8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING**

### **8.1. Resultatopfølgningssystem**

Artikel 67-70 i forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder finansielle bestemmelser vedrørende årlig udarbejdelse, gennemførelse og overvågning af og aflæggelse af beretning om Lægemiddelagenturets budget, herunder omkostninger til vurdering og overvågning (herunder efter godkendelsen) af lægemidler. Som led i anvendelsen af disse artikler vil der blive indsamlet egnede overvågningsdata vedrørende de gebyrer, der skal opkræves i henhold til den foreslåede forordning.

### **8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?**

Fire år efter ikrafttrædelsen skal Kommissionen evaluere erfaringerne med anvendelsen af den reviderede ordning for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, herunder enkelthederne i gennemførelsesbestemmelserne.

## **9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

Lægemiddelagenturet har særlige budgetkontrolmekanismer og -procedurer. Bestyrelsen, som består af repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen og Europa-Parlamentet, vedtager budgettet (artikel 66, litra f), i forordning (EF) nr. 726/2004) samt de interne finansielle bestemmelser (artikel 66, litra g)). Den Europæiske Revisionsret kontrollerer gennemførelsen af budgettet hvert år (artikel 68, stk. 3).

Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), finder anvendelse på Lægemiddelagenturet uden begrænsninger i forbindelse med bekæmpelsen af svig, korruption og andre retsstridige handlinger. Allerede den 1. juni 1999 blev der vedtaget en beslutning om samarbejdet med OLAF (EMEA/D/15007/99).

Endelig giver Lægemiddelagenturets kvalitetsstyringssystem anledning til en fortløbende kontrol, som har til formål at sikre, at de korrekte procedurer følges, og at disse procedurer og politikker er relevante og effektive. Som led i denne proces bliver der hvert år foretaget flere interne revisioner.