

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 470/2009,

6. mai 2009,

milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

sioonide või ühenduses asuvate teadusasutuste läbi viidud asjaomaste toimeainete teaduslikke ohutushinnanguid.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 37 ja artikli 152 lõike 4 punkti b,

- (3) Käesolev määrus käsitleb otseselt rahvatervist ja on seotud asutamislepingu I lisas nimetatud loomsete toodete siseturu toimimisega. Seetõttu on vaja kehtestada farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid teatavates loomsetes toiduainetes, sealhulgas lihas, kalas, piimas, munades ja mees.

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁽¹⁾,

- (4) Nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrusega (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes,⁽³⁾ kehtestati ühenduse kord farmakoloogiliste toimeainete jääkide ohutuse hindamiseks vastavalt toiduohutusnõuetele. Farmakoloogilist toimeainet võib toiduloomadele manustada üksnes siis, kui see on saanud positiivse hinnangu. Farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatakse jääkide piirnormid, kui neid peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks.

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras⁽²⁾

- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁽⁴⁾ sätestatakse, et veterinaarravimitele võib anda loa või neid võib toiduloomadele manustada üksnes siis, kui neis sisalduvad farmakoloogilised toimeained on hinnatud ohutuks vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90. Peale selle sisaldab kõnealune direktiiv toiduloomadele manustamiseks ette nähtud veterinaarravimite kasutamise, otstarbe muutmise (n-ö ettenähtust erinev kasutamine), väljakirjutamise ja turustamise dokumenteerimist reguleerivaid eeskirju.

ning arvestades järgmist:

- (1) Teaduse ja tehnika arengu tulemusel on võimalik tuvastada toiduainetes veterinaarravimijääke isegi nende väga väikese sisalduse korral.
- (2) Rahvatervise kaitsmiseks tuleks jääkide piirnormid kehtestada ohutushindamise üldtunnustatud põhimõtete kohaselt, võttes arvesse toksikoloogilisi ohte, keskkonnasaastet ning jääkide mikrobioloogilist ja farmakoloogilist toimet. Arvesse tuleks võtta ka muid rahvusvaheliste organisat-

- (6) Võttes arvesse Euroopa Parlamendi 3. mai 2001. aasta resolutsiooni⁽⁵⁾ veterinaarravimite kättesaadavuse kohta, 2004. aastal komisjoni korraldatud avaliku konsultatsiooni tulemusi ja tema hinnangut saadud kogemustele, on osutunud vajalikuks muuta jääkide piirnormide kehtestamise korda, säilitades samal ajal kõnealuste piirnormide kehtestamise üldise süsteemi.

⁽¹⁾ ELT C 10, 15.1.2008, lk 51.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 17. juuni 2008. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata), nõukogu 18. detsembri 2008. aasta ühine seisukoht (ELT C 33 E, 10.2.2009, lk 30) ja Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2009. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽³⁾ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT C 27 E, 31.1.2002, lk 80.

- (7) Jäädike piirnormid on kontrollväärtused toiduloomadele manustatavate veterinaarravimite müügilubadele märgitavate keeluaegade kehtestamiseks vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ ning loomset päritolu toidus sisalduvate jääkide kontrollimiseks liikmesriikides ja piiripunktides.
- (8) Nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiviga 96/22/EÜ, mis käsitleb teatavate hormonaalse või türeostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatuses, ⁽¹⁾ keelatakse teatavate ainete teataval eesmärgil kasutamine toiduloomadel. Käesoleva määruse kohaldamine ei tohiks piirata ühegi teise sellise ühenduse õigusakti kohaldamist, millega keelatakse teatavate hormonaalse toimega ainete kasutamine toiduloomade puhul.
- (9) Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes, ⁽²⁾ kehtestati erieeskirjad ainete kohta, mida ei ole toidule lisatud taotluslikult. Kõnealuste ainete suhtes ei tuleks kohaldada jääkide piirnorme käsitlevaid õigusakte.
- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruses (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toiduainete õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, ⁽³⁾ sätestatakse ühenduse toiduainete õigusaktide raamistik ja kõnealuse valdkonna mõisted. On asjakohane kohaldada kõnealuseid mõisteid jääkide piirnorme käsitlevates õigusaktides.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toiduainete õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks) ⁽⁴⁾ sätestatakse ühenduses järgitavad toidu kontrollimise üldeskirjad ning kõnealuse valdkonna mõisted. On asjakohane kohaldada kõnealuseid eeskirju ja mõisteid jääkide piirnorme käsitlevates õigusaktides. Esmatähtsaks tuleks pidada ainete ebaseadusliku kasutamise tuvastamist ning osa proove tuleks valida riskil põhineva lähenemisviisi kohaselt.
- (12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) ⁽⁵⁾ usaldatakse Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) ülesanne anda soovitusi veterinaarravimijääkide lubatavate piirnormide kohta loomset päritolu toidus.
- (13) Tuleks kehtestada ühenduse turule toodavates veterinaarravimites kasutatavate või neis kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid.
- (14) Avalikkusega konsulteerimisest ja asjaolust, et viimastel aastatel on vähesed toiduloomadele mõeldud veterinaarravimid saanud asjaomase loa, nähtub, et määrus (EMÜ) nr 2377/90 on teinud kõnealused ravimid vähem kättesaadavaks.
- (15) Selleks et tagada loomade tervis ja heaolu, peavad teatavate haiguste vastased veterinaarravimid olema kättesaadavad. Lisaks sellele võib mõnel juhul mõne loomaliigi raviks sobivate veterinaarravimite puudulik kättesaadavus soodustada ainete vää- või ebaseaduslikku kasutamist.
- (16) Seepärast tuleks määrusega (EMÜ) nr 2377/90 kehtestatud süsteemi muuta selleks, et parandada toiduloomadele mõeldud veterinaarravimite kättesaadavust. Kõnealuse eesmärgi saavutamiseks tuleks kohustada ravimiametit kaaluma süstemaatiliselt ühe loomaliigi või toiduaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi kasutamist mõne muu liigi või toiduaine puhul. Selles osas tuleks võtta arvesse süsteemile juba omaste ohutustegurite piisavust, tagamaks, et toiduohutust ja loomade heaolu ei kahjustata.
- (17) On teada, et teatavatel juhtudel ei võimalda teaduslik riskihindamine anda kogu teavet, millel peaksid põhinema riskijuhtimisalased otsused, ja et põhjendatult tuleks arvesse võtta muid käsitletava küsimusega seotud tegureid, sealhulgas toidu tootmise tehnoloogilisi aspekte ja kontrollide teostatavust. Seepärast peaks ravimiamet esitama arvamuse, mis sisaldaks farmakoloogiliste toimeainete jääkidega seotud teadusliku riskihindamise tulemusi ja soovitusi riskijuhtimise kohta.
- (18) Jääkide piirnormide kogu raamistiku tõrgeteta toimimiseks on vaja üksikasjalikke eeskirju jääkide piirnormi kehtestamise taotluste vormi ja sisu kohta ning riski hindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metoodiliste põhimõtete kohta.

⁽¹⁾ EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3.

⁽²⁾ EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. Parandatud väljaandes ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

- (19) Peale veterinaarravimite kasutatakse loomakasvatustes muid tooteid, näiteks biotsiide, mille suhtes ei kohaldata jääke käsitlevaid erinorme. Need biotsiidid on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivis 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist⁽¹⁾. Lisaks sellele võivad veterinaarravimid, millel ei ole ühenduses müügiluba, olla lubatud ühendusevälistes riikides. See võib olla tingitud asjaolust, et muudes piirkondades on levinud teistsugused haigused või teised sihtliigid, või sellest, et äriühingud on otsustanud toodet ühenduses mitte müüa. See, et tootele ei ole antud ühenduses müügiluba, ei tähenda tingimata, et selle kasutamine on ohtlik. Komisjonil peaks olema võimalik kehtestada pärast raviameti arvamuse saamist kõnealustes toodetes sisalduvate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid toidus kooskõlas veterinaarravimite kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete suhtes kehtestatud põhimõtetega. Vaja on muuta ka määrust (EÜ) nr 726/2004, et lisada ameti ülesannete hulka biotsiidide toimeainete jääkide piirnormide alane nõustamine.
- (20) Vastavalt direktiiviga 98/8/EÜ kehtestatud süsteemile on biotsiidide turuleviijad või neid turule viia soovijad kohustatud tasuma nimetatud direktiiviga seonduvate mitmesuguste menetluste kohaselt teostatud hindamiste kulud. Käesoleva määrusega nähakse ette, et biotsiidides kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamisega seotud hindamised teostab raviamet. Seetõttu peaks käesolevas määruses täpsustama kõnealuste hindamiste rahastamismeetodid, et võtta nõuetekohaselt arvesse nimetatud direktiivi kohaselt teostatud või edaspidi teostatavate hindamiste eest juba võetud tasu.
- (21) Ühendus aitab *Codex Alimentarius*'e raames välja töötada jääkide piirnorme käsitlevaid rahvusvahelisi nõudeid, tagades samal ajal, et ühenduses hoitav inimeste tervise kaitse kõrge tase ei langeks. Seepärast peaks ühendus ilma täiendava riskihindamiseta üle võtma need *Codex Alimentarius*'e jääkide piirnormid, mida ta on toetanud asjaomastel *Codex Alimentarius*'e komisjoni koosolekutel. Seeläbi suurendatakse veelgi toidus leiduvate jääkide piirnorme käsitlevate rahvusvaheliste nõuete ja ühenduse õigusaktide vahelist kooskõla.
- (22) Määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt tuleb kontrollida farmakoloogiliste toimeainete jääkide esinemist toiduainetes. Isegi kui kõnealuste ainete suhtes ei ole käesoleva määruse kohaselt kehtestatud jääkide piirnorme, võib nende ainete jääke esineda keskkonnasaaste või loomas leiduva metaboliidi tõttu. Selliseid jääke on laboratoorsete meetoditega võimalik leida isegi väga väikese sisalduse korral. Liikmesriikides on välja kujunenud eri viisid selliste jääkide kontrollimiseks.
- (23) Nõukogu 18. detsembri 1997. aasta direktiivi 97/78/EÜ (milles sätestatakse kolmandatest riikidest ühendusse toodavate toodete veterinaarkontrolli põhimõtted)⁽²⁾ kohaselt nõutakse iga kolmandast riigist imporditud kaubasaadetise puhul veterinaarkontrolli ja komisjoni otsusega 2005/34/EÜ⁽³⁾ kehtestatakse ühtlustatud standardid teatavate jääkide olemasolu kontrolliks kolmandatest riikidest imporditud loomsetes saadustes. On asjakohane laiendada otsuse 2005/34/EÜ sätteid kõigile ühenduse turule viidud loomsetele saadustele.
- (24) Paljud farmakoloogilised toimeained on vastavalt määrusele (EÜ) nr 2377/90, direktiivile 96/22/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusele (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta)⁽⁴⁾ keelatud või ei ole nende kasutamine praegu lubatud. Farmakoloogiliste toimeainete jääkide esinemist loomsetes saadustes, mis on tingitud eelkõige ebaseaduslikust kasutamisest või keskkonnasaastest, tuleks toote päritolust sõltumata hoolikalt kontrollida ja jälgida vastavalt nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiivile 96/23/EÜ, millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes⁽⁵⁾.
- (25) On asjakohane, et ühendus sätestab kontrollväärtuste kehtestamise menetlused, et võtta meetmeid jääkide selliste kontsentratsioonide juures, mille puhul laboratoorsed analüüsid on tehniliselt võimalikud, et soodustada ühendusesisest kaubandust ja impordi, kahjustamata sealjuures inimeste tervise kaitse kõrget taset ühenduses. Meetmete võtmiseks kontrollväärtuste kehtestamist ei tohiks siiski mingil juhul mõista nii, et see võimaldab keelatud või loata toimeainete ebaseaduslikku kasutamist toiduloomade ravimisel. Seetõttu tuleks kõiki kõnealuste toimeainete jääke loomset päritolu toidus pidada ebasoovitavaks.
- (26) Samuti on asjakohane, et ühendus kehtestaks ühtlustatud lähenemisviisi sellisteks juhtudeks, kui liikmesriigid leiavad tõendeid korduva probleemi kohta, sest selline leid võib viidata teatava aine kuritarvitamise mudelile või kolmandates riikides antavate garantiide eiramisele

(1) EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

(2) EÜT L 24, 30.1.1998, lk 9.

(3) ELT L 16, 20.1.2005, lk 61.

(4) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

(5) EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10.

toidu tootmisel, mida kavatsetakse importida ühendusse. Liikmesriigid peaksid komisjonile teatama korduvatest probleemidest ja võtta tuleks asjakohaseid järelmeetmeid.

- (27) Jääkide piirnorme käsitlevaid õigusakte tuleks lihtsustada, koondades ühte komisjoni määrusesse kõik farmakoloogilisi toimeaineid jääkide järgi klassifitseerivad otsused.
- (28) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused ⁽¹⁾.
- (29) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus võtta vastu riski hindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude meetodilised põhimõtted, mis on seotud jääkide piirnormide kehtestamisega, ekstrapoleerimistingimuste eeskirjadega, meetmete võtmiseks kontrollväärtuste kehtestamise meetmetega, sealhulgas meetmed nende kontrollväärtuste läbivaatamiseks, ning samuti meetmete võtmiseks kontrollväärtuste kehtestamise meetodika põhimõtete ja teaduslike meetoditega. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda uute vähemoluliste sätetega, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- (30) Kui tungiva kiireloomulisuse tõttu ei ole võimalik kinni pidada kontrolliga regulatiivmenetluse tavatähtaegadest, peaks komisjon saama meetmete võtmiseks kontrollväärtuste kehtestamisel ja kontrollväärtuste läbivaatamisel kohaldada otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikes 6 sätestatud kiirmenetlust.
- (31) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt inimeste ja loomade tervise kaitset ning sobivate veterinaarravimite kättesaadavuse kindlustamist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning käesoleva määruse ulatuse ja toime tõttu on neid parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (32) Selguse huvides on vaja määrus (EMÜ) nr 2377/90 asendada uue määrusega.
- (33) Selleks et komisjon saaks koostada ja vastu võtta määruse, mis hõlmab farmakoloogilisi toimeaineid ja

nende liigitust jääkide piirnormide järgi, nagu need on esitatud määruse (EMÜ) nr 2377/90 I–IV lisas, ning kõnealuse uue määruse teatavad rakendussätted, tuleks ette näha teatav üleminekuajag,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I JAOTIS

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja kohaldamisala

1. Toiduohutuse tagamiseks sätestatakse käesolevas määruses eeskirjad ja menetlused, et kehtestada:

- a) farmakoloogilise toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida võib lubada loomset päritolu toidus („jääkide piirnorm“);
- b) farmakoloogilise toimeaine suhtes kontrolli eesmärgil kehtestatud jääkide piirnormi suurus teatavate toimeainete puhul, mille jääkide piirnorm ei ole kehtestatud käesoleva määruse kohaselt („kontrollväärtus meetmete võtmiseks“).

2. Käesolevat määrust ei kohaldata:

- a) bioloogiliste aktiivainete suhtes, mis on ette nähtud aktiivse või passiivse immuunsuse tekitamiseks või immuunsuseisundi diagnoosimiseks ning mida kasutatakse immunoloogilistes veterinaarravimites;
- b) ainete suhtes, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 315/93 reguleerimisalasse.

3. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira ühenduse ühegi teise sellise õigusakti kohaldamist, millega keelatakse teatavate hormonaalse toimega ainete või direktiivis 96/22/EÜ sätestatud türeostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamine toiduloomade puhul.

Artikkel 2

Mõisted

Lisaks neile mõistetele, mis on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1, määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 2 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 2 ja 3, kasutatakse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

a) „farmakoloogiliste toimeainete jäägid” – kõik farmakoloogilised toimeained väljendatuna mg/kg või µg/kg elumassi kohta (toimeained, abiaained või lagunemissaadused ja nende metaboliidid, mis säilivad loomset päritolu toidus);

b) „toiduloomad” – loomad, keda aretatakse, kasvatatakse, peetakse ja tapetakse või kellelt saadakse loomseid saadusi toidu tootmise eesmärgil.

II JAOTIS

JÄÄKIDE PIIRNORMID

I PEATÜKK

Riski hindamine ja juhtimine

1. jagu

Farmakoloogilised toimeained, mis on ette nähtud ühenduses veterinaarravimites kasutamiseks

Artikkel 3

Ravimiameti arvamuse taotlus

Välja arvatud juhul, kui kohaldatakse käesoleva määruse artikli 14 lõikes 3 osutatud *Codex Alimentarius*'e menetlust, tuleb iga ühenduses toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites kasutatava toimeaine puhul taotleda jääkide piirnормi kohta määruse (EÜ) No 726/2004 artikliga 55 asutatud Euroopa Ravimiameti („ravimiamet”) arvamust, mille sõnastab vastavalt nimetatud määruse artikliga 30 asutatud veterinaarravimite komitee („komitee”).

Sellist ainet sisaldava veterinaarravimi müügiloo taotleja, isik, kes kavatses taotleda kõnealust müügiluba või, kui see on asjakohane, kõnealuse müügiloo omanik esitab selleks taotluse ravimiametile.

Artikkel 4

Ravimiameti arvamus

1. Ravimiameti arvamus sisaldab teadusliku riskihindamise tulemusi ja riskijuhtimisalaseid soovitusi.

2. Teadusliku riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude eesmärk on tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, kindlustades samal ajal, et sobivate veterinaarravimite puudulikkättesaadavus ei mõjutaks negatiivselt inimeste ja loomade tervist ning loomade heaolu. Arvamuses võetakse arvesse

määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 22 asutatud Euroopa Toiduohutusameti asjakohaseid teaduslikke järeldusi.

Artikkel 5

Ekstrapoleerimine

Selleks et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, kaalub ravimiamet, tagades inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse, teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisalaste soovitude andmisel võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnормi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnормi muude liikide puhul.

Artikkel 6

Teaduslik riskihindamine

1. Teaduslikul riskihindamisel kaalutakse farmakoloogiliste toimeainete metabolismi ja eemaldumist asjaomases loomaliigis ning selliste jääkide liiki ja nende kogust, mille igapäevasel inimorganismi sattumisel inimeste eluea jooksul ei teki märkimisväärset ohtu tervisele, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina. Kasutada võib ka aktsepteeritava päevadoosi alternatiive, kui komisjon on need sätestanud vastavalt artikli 13 lõikele 2.

2. Teaduslik riskihinnang käsitleb järgmist:

- jäägi liik ja kogus, mida ei peeta inimeste tervisele ohtlikuks;
- toksikoloogilistest, farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;
- jäägid, mida leidub taimses toidus või mis pärinevad keskkonnast.

3. Kui aine metabolismi ja eemaldumist ei saa hinnata, võidakse teaduslikul riskihindamisel arvesse võtta seireandmeid või kokkupuudet käsitlevaid andmeid.

Artikkel 7

Riskijuhtimisalased soovitus

Riskijuhtimisalased soovitus

- alternatiivsete ainete kättesaadavus asjaomase liigi raviks või vajadus hinnatava aine järele, et vältida loomade asjatuid kannatusi või tagada neid ravivate inimeste ohutus;

b) muud põhjendatud tegurid, nagu toidu ja sööda tootmise tehnoloogilised aspektid, kontrollide teostatavus, veterinaarravimites sisalduvate ainete kasutamistingimused, veterinaarravimite ja biotsiidide kasutamise head tavad ning väär- või ebaseadusliku kasutamise tõenäosus;

c) kas veterinaarravimites sisalduva farmakoloogilise toimeaine suhtes tuleks kehtestada jääkide piirnorm või ajutine jääkide piirnorm, milline peaks olema piirnormi suurus ja vajaduse korral ka asjaomase aine kasutamise tingimused või piirangud;

d) kas esitatud andmed on ebapiisavad, et võimaldada kindlaks teha ohutut kogust, või kas aine jääkide mõju kohta inimeste tervisele ei saa lõplikku järeldust teha teadusliku informatsiooni puudulikkuse tõttu. Mõlemal juhul ei tohi anda soovitusi jääkide piirnormi kehtestamiseks.

Artikkel 8

Taotlused ja menetlused

1. Artiklis 3 nimetatud taotlus peab vastama komisjoni sätestatud vormi- ja sisunõuetele, nagu on sätestatud artikli 13 lõikes 1, ja selle esitamisel tuleb ravimiametile maksta tasu.

2. Ravimiamet tagab, et komitee arvamus esitatakse 210 päeva jooksul pärast kehtiva taotluse kättesaamist vastavalt artiklile 3 ja käesoleva artikli lõikele 1. Kui ravimiamet nõuab, et asjaomase aine kohta esitataks konkreetse ajavahemiku jooksul lisateavet, siis peatatakse kõnealuse tähtaja arvestamine nõutud lisateabe esitamiseni.

3. Ravimiamet edastab artiklis 4 nimetatud arvamuse taotlejale. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist teatada ravimiametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sellisel juhul esitab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist ravimiametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Komitee otsustab 60 päeva jooksul pärast taotleja läbivaatamist taotluse põhjenduste saamist, kas ta peaks oma arvamuse läbi vaatama ning võtab vastu lõpliku arvamuse. Taotluse suhtes tehtud otsuse põhjendused lisatakse lõplikule arvamusele.

4. 15 päeva jooksul pärast lõpliku arvamuse vastuvõtmist edastab ravimiamet selle komisjonile ja taotlejale, esitades oma järelduste põhjendused.

2. jagu

Muud farmakoloogilised toimeained, mille kohta võib taotleda ravimiameti arvamust

Artikkel 9

Ravimiameti arvamuse taotlemine komisjoni või liikmesriigi poolt

1. Komisjon või liikmesriik võib esitada ravimiametile taotluse arvamuse saamiseks jääkide piirnormide kohta ühel järgmistest asjaoludest:

a) kui asjaomast toimeainet on mõnes kolmandas riigis lubatud kasutada veterinaarravimi koostises ja selle aine kohta ei ole esitatud artikli 3 kohast taotlust jääkide piirnormi kehtestamiseks asjaomase toiduaine või loomaliigi puhul, või

b) kui asjaomane toimeaine kuulub sellise ravimi koostisse, mis on mõeldud kasutamiseks vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 11 ja selle aine kohta ei ole esitatud käesoleva määruse artikli 3 kohast taotlust jääkide piirnormi kehtestamiseks asjaomase toiduaine või loomaliigi puhul.

Esimese lõigu punktis b esitatud asjaoludel, kui küsimus on vähemtähtsates liikides või vähemtähtsates kasutusviisides, võib ravimiametile taotluse esitada huvitatud isik või organisatsioon.

Kohaldatakse artikleid 4–7.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud taotlus arvamuse saamiseks peab vormilt ja sisult vastama komisjoni poolt artikli 13 lõike 1 kohaselt kehtestatud nõuetele.

2. Ravimiamet tagab, et komitee esitab arvamuse 210 päeva jooksul pärast komisjoni, liikmesriigi või huvitatud isiku või organisatsiooni taotluse saamist. Kui ravimiamet nõuab, et asjaomase aine kohta esitataks konkreetse ajavahemiku jooksul lisateavet, siis peatatakse kõnealuse tähtaja arvestamine nõutud lisateabe esitamiseni.

3. Viieteistkümne päeva jooksul pärast lõpliku arvamuse vastuvõtmist edastab ravimiamet selle komisjonile ja, kui see on asjakohane, taotluse esitanud liikmesriigile, huvitatud isikule või organisatsioonile, tuues ära oma järelduste põhjendused.

Artikkel 10

Loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides sisalduvad farmakoloogilised toimeained

1. Direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 2 punkti ii kohaldamisel kehtestatakse loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides kasutamiseks mõeldud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnorm:

a) käesoleva määruse artiklis 9 osutatud menetluse kohaselt:

i) toimeainete ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis sisalduvad direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastases tööprogrammis;

ii) toimeainete ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis lisatakse direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse ja mida käsitleva toimiku on pädev asutus nimetatud direktiivi artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt heaks kiitnud enne 6 juuli 2009;

b) käesoleva määruse artiklis 8 osutatud menetluse kohaselt ja vastavalt käesoleva määruse artiklile 3 esitatud taotlusele kõigi muude toimeainete ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis lisatakse direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse ja mille kohta liikmesriigid või komisjon peavad vajalikuks kehtestada jääkide piirnorm.

2. Komisjon liigitab lõikes 1 osutatud farmakoloogilised toimeained vastavalt artiklile 14. Liigitamise eesmärgil võtab komisjon vastu artikli 17 lõikes 1 osutatud määruse.

Käesoleva lõike esimese lõigu kohaselt liigitatud ainete kasutamise tingimustega seotud mis tahes erisätted kehtestatakse siiski vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõikele 2.

3. Pärast käesoleva määruse lõike 1 punkti a kohaselt esitatud taotluse saamist kaetakse ravimiameti teostatud hindamiste kulud ravimiameti eelarvest vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 67. See ei kehti aga nimetatud määruse artikli 62 lõike 1 kohaselt jääkide piirnormi kindlaksmääramiseks määratud ettekandja hindamiskulude suhtes, kui ettekandja on määranud liikmesriik, kes on juba saanud tasu sellise hindamise eest direktiivi 98/8/EÜ artikli 25 alusel.

Käesoleva artikli lõike 1 punkti b kohaselt esitatud taotluse alusel ravimiameti ja ettekandja teostatud hindamiste tasude suurus kehtestatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 70. Kohaldatakse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimiametile makstavate lõivude kohta ⁽¹⁾.

3. jagu

Ühissätted

Artikkel 11

Arvamuse läbivaatamine

Kui komisjon, artikli 3 kohaselt taotluse esitanud isik või liikmesriik leiab uue teabe põhjal, et inimeste või loomade tervise kaitsmise huvides tuleb arvamus läbi vaadata, võib ta taotleda ravimiametilt kõnealuste ainete kohta uue arvamuse esitamist.

Kui konkreetsete toiduainete või loomaliikide kohta on vastavalt käesolevale määrusele kehtestatud jääkide piirnorm, kohaldatakse kõnealuse aine jääkide piirnormi kehtestamiseks muude toiduainete või loomaliikide puhul artikleid 3 ja 9.

Esimeses lõigus viidatud taotlusele lisatakse käsitletavat küsimust selgitav teave. Uue arvamuse suhtes kohaldatakse vastavalt artikli 8 lõikeid 2–4 või artikli 9 lõikeid 2 ja 3.

Artikkel 12

Arvamuste avaldamine

Ravimiamet avaldab artiklites 4, 9 ja 11 nimetatud arvamusel pärast konfidentsiaalse sisuga äriteabe kustutamist.

⁽¹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

Artikkel 13

Rakendusmeetmed

1. Komisjon võtab pärast ravimiametiga konsulteerimist ja artikli 25 lõikes 2 nimetatud regulatiivmenetluse kohaselt artiklites 3 ja 9 osutatud taotluste vormi ja sisu käsitlevad meetmed.

2. Komisjon võtab ravimiameti, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerides meetmed, mis käsitlevad järgmist:

- a) artiklites 6 ja 7 osutatud riski hindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metoodilisi põhimõtteid, sealhulgas rahvusvaheliste nõuetega kooskõlas olevaid tehnilisi nõudeid;
- b) teatavas toiduaines esinevate farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi kasutamise eeskirju mõne muu samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme loomaliigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine piirnormi kasutamise eeskirju teiste liikide puhul, nagu on osutatud artiklis 5. Kõnealustes eeskirjades täpsustatakse, kuidas ja millistel asjaoludel võib teatavas toiduaines või ühes või mitmes loomaliigis esinevaid jääke käsitlevate teadusuuringute tulemusi kasutada jääkide piirnormi kehtestamiseks muude toiduainete või teiste liikide puhul.

Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 25 lõikes 3 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

II PEATÜKK

Liigitus

Artikkel 14

Farmakoloogiliste toimeainete liigitus

1. Komisjon liigitab need farmakoloogilised toimeained, mille suhtes peab ravimiamet esitama arvamuse jääkide piirnormide kohta vastavalt artiklile 4, 9 või 10, kui see on asjakohane.

2. Liigitus sisaldab farmakoloogiliste toimeainete loetelu ja ravimirühmi, millesse need kuuluvad. Liigituse koostamisel kehtestatakse iga sellise aine ja kui see on asjakohane, konkreetsete toiduainete või loomaliikide suhtes üks järgmistest:

- a) jääkide piirnorm;

- b) ajutine jääkide piirnorm;

- c) jääkide piirnormi kehtestamise vajaduse puudumine;

- d) aine manustamise keeld.

3. Jääkide piirnorm sätestatakse juhul, kui seda peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks:

- a) vastavalt artikli 4, 9 või 11 kohasele ravimiameti arvamusele, kui see on asjakohane, või

- b) vastavalt *Codex Alimentarius*e komisjonis ühenduse delegatsiooni vastuväideteta vastu võetud otsusele veterinaarravimis kasutamiseks mõeldud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kehtestamise kohta, tingimusel et arvessevõetud teaduslikud andmed tehti ühenduse delegatsioonile kättesaadavaks enne otsuse vastuvõtmist *Codex Alimentarius*e komisjonis. Sellisel juhul ei ole ravimiameti täiendav hinnang vajalik.

4. Juhul kui teaduslikud andmed on puudulikud, võib kehtestada ajutise jääkide piirnormi tingimusel, et ei ole alust eeldada, et toimeaine jäägid kujutavad nende kavandataval tasemel ohtu inimeste tervisele.

Ajutist jääkide piirnormi kohaldatakse kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Kõnealust ajavahemikku võidakse pikendada üks kord mitte rohkem kui kahe aasta võrra, kui on tõestatud, et pikendamine võimaldaks lõpetada pooleliolevad teadusuuringud.

5. Jääkide piirnormi ei kehtestata, kui vastavalt artikli 4, 9 või 11 kohasele arvamusele ei ole see inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalik, kui see on asjakohane.

6. Aine manustamine toiduloomadele on vastavalt artikli 4, 9 või 11 kohasele arvamusele keelatud järgmistel juhtudel, kui see on asjakohane:

- a) kui farmakoloogilise toimeaine või selle jääkide mis tahes esinemine loomsetes toiduainetes võib kujutada ohtu inimeste tervisele;

- b) kui ei saa teha lõplikku järeldust aine jääkide mõju kohta inimeste tervisele.

7. Kui see on inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalik, lisatakse liigitusse tingimused ja piirangud sellise veterinaarravimite kasutatava farmakoloogilise toimeaine kasutamiseks ja rakendamiseks, mille suhtes on kehtestatud või kehtestamata jäetud jääkide piirnorm.

Artikkel 15

Ravimiameti arvamuse saamise kiirendatud menetlus

1. Erijuhtudel, kui veterinaarravimile või biotsiidile on rahvatervise või loomade tervise ja heaoluga seotud põhjustel vaja kiiremas korras luba anda, võib komisjon, iga isik, kes taotleb artikli 3 kohast arvamust, või liikmesriik paluda ravimiametil teostada kõnealustes toodetes sisalduva farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi hindamine kiirendatud korras.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud taotluse vormi ja sisu sätestab komisjon vastavalt artikli 13 lõikele 1.

3. Erandina artikli 8 lõikes 2 ja artikli 9 lõikes 2 sätestatud tähtaegadest tagab ravimiamet, et komitee esitab oma arvamuse 120 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

Artikkel 16

Ainete manustamine toiduloomadele

1. Ühenduses võib toiduloomadele manustada vaid selliseid farmakoloogilisi toimeaineid, mis on liigitatud artikli 14 lõike 2 punktide a, b või c kohaselt, tingimusel et selline manustamine on kooskõlas direktiiviga 2001/82/EÜ.

2. Lõiget 1 ei kohaldata kliiniliste katsete puhul, mille pädevad asutused on vastavalt kehtivatele õigusaktidele esitatud teatiste või lubade alusel heaks kiitnud ning mis ei põhjusta sellistes katsetes osalevatelt kariloomadelt saadud toiduainetes inimese tervisele ohtlike jääkide sisaldust.

Artikkel 17

Menetlus

1. Artiklis 14 sätestatud liigituse kehtestamiseks koostab komisjon määruse eelnõu 30 päeva jooksul pärast artiklites 4,

9 või 11 nimetatud ravimiameti arvamuse kättesaamist, kui see on asjakohane. Kolmekümne päeva jooksul pärast *Codex Alimentarius*e komisjoni poolt ühenduse vastuväideteta vastu võetud, artikli 14 lõikes 3 osutatud jääkide piirnormi kehtestamist käsitleva otsuse kättesaamist valmistab komisjon samuti ette määruse eelnõu.

Kui on vaja ravimiameti arvamust ja määruse eelnõu ei ole selle arvamusega kooskõlas, esitab komisjon üksikasjaliku selgituse erinevuste põhjuste kohta.

2. Komisjon võtab käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud määruse vastu artikli 25 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt ja 30 päeva jooksul pärast selle lõppemist.

3. Kui kasutatakse artiklis 15 viidatud kiirendatud menetlust, võtab komisjon käesoleva artikli lõikes 1 osutatud määruse vastu artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle menetluse lõppu.

III JAOTIS

KONTROLLVÄÄRTUSED MEETMETE VÕTMISEKS

Artikkel 18

Kehtestamine ja läbivaatamine

Kui seda peetakse vajalikuks määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaste imporditud või turuleviidud loomset päritolu toidu kontrollide toimimise tagamiseks, võib komisjon kehtestada kontrollväärtused meetmete võtmiseks seoses selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkidega, mida ei liigitata vastavalt artikli 14 lõike 2 punktidele a, b või c.

Kontrollväärtused vaadatakse korrapäraselt läbi, pidades silmas toiduohutusega seotud uusi teaduslikke andmeid, artiklis 24 viidatud uurimis- või analüüsitulemusi ja tehnoloogia arengut.

Meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 26 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Komisjon võib tungiva kiireloomulisuse tõttu kohaldada artikli 26 lõikes 4 osutatud kiirmenetlust.

*Artikkel 19***Meetmete võtmiseks kontrollväärtuste kehtestamise meetodid**

1. Artikli 18 kohaselt kehtestatavad kontrollväärtused meetmete võtmiseks põhinevad proovi analüüdi sisaldusel, mida määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ametlikud kontroll-laboratooriumid saavad tuvastada ja kinnitada ühenduse nõuete kohaselt valideeritud analüüsimeetodiga. Kontrollväärtuse puhul meetmete võtmiseks tuleks võtta arvesse madalaimat jääkide kontsentratsiooni, mida on võimalik koguseliselt väljendada ühenduse nõuete kohaselt valideeritud analüüsimeetodiga. Komisjonile annab analüüsimeetodite tulemuslikkuse kohta nõu asjakohane ühenduse referentlaboratoorium.

2. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõike 1 teise lõigu kohaldamist, esitab komisjon vajaduse korral Euroopa Toiduohutusametile taotluse selgitada riskihindamise abil, kas kontrollväärtused meetmete võtmiseks on inimeste tervise kaitsmiseks piisavad. Kõnealustel juhtudel tagab Euroopa Toiduohutusamet, et komisjonile esitatakse arvamus 210 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist.

3. Tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks kohaldatakse riskihindamise põhimõtteid. Riskihindamine tugineb metoodilistele põhimõtetele ja teaduslikele meetoditele, mille komisjon võtab vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga.

Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 26 lõikes 3 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

*Artikkel 20***Ühenduse toetus meetmete võtmiseks kontrollväärtuste kehtestamise toetusmeetmetele**

Kui käesoleva jaotise kohaldamine nõuab, et komisjon rahastaks meetmete võtmiseks kontrollväärtuste kehtestamist ja toimimist toetavaid meetmeid, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 66 lõike 1 punkti c.

IV JAOTIS

MUUD SÄTTED*Artikkel 21***Analüüsimeetodid**

Ravimiamet konsulteerib jääkide laboratoorse analüüsiga tegelevate komisjoni poolt määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse referentlaboratooriumitega sobivate analüüsimeetodite üle, mida rakendatakse selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkide avastamiseks, mille suhtes on kehtestatud

jääkide piirnormid vastavalt käesoleva määruse artiklile 14. Ühtlustatud kontrolli eesmärgil edastab ravimiamet kõnealuseid meetodeid käsitleva teabe määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse ja liikmesriikide referentlaboratooriumitele.

*Artikkel 22***Toiduainete ringlus**

Liikmesriigid ei tohi keelata ega takistada loomset päritolu toidu importi ega turuleviimist jääkide piirnormidega või meetmete võtmiseks kontrollväärtustega seotud põhjustel, kui käesolevat määrust ja selle rakendusmeetmeid on järgitud.

*Artikkel 23***Turuleviimine**

Farmakoloogilise toimeaine jääke sisaldavat loomset päritolu toitu:

- a) mis on liigitatud vastavalt artikli 14 lõike 2 punktide a, b või c ning mis ületab käesoleva määruse kohaselt kehtestatud jääkide piirnormi või
- b) mis ei ole liigitatud vastavalt artikli 14 lõike 2 punktide a, b või c, välja arvatud juhul kui selle aine kohta on käesoleva määruse kohaselt kehtestatud kontrollväärtus meetmete võtmiseks ja jääkide tase ei ole võrdne ega ületa kõnealust kontrollväärtust,

peetakse ühenduse õigusaktidele mittevastavaks.

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 11 alusel ravitud loomadest saadud toiduainete kontrollimiseks kasutatava jääkide piirnormi kehtestamise üksikasjalikud eeskirjad võtab komisjon vastu vastavalt käesoleva määruse artikli 26 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele.

*Artikkel 24***Meetmed keelatud või lubamatu aine kinnitatud olemasolu korral**

1. Kui analüüsi tulemused jäävad allapoole meetmete võtmiseks kehtestatud kontrollväärtust, viib pädev asutus läbi direktiiviga 96/23/EÜ ettenähtud uurimise, et teha kindlaks, kas on toimunud keelatud või lubamatute farmakoloogiliste toimeainete ebaseaduslik manustamine, ning vajaduse korral kohaldada ettenähtud karistusi.

2. Kui sama päritolu toodete uurimis- või analüüsitulemustes ilmneb korduvus, mis viitab võimaliku probleemi olemasolule, säilitab pädev asutus analüüsitulemused ning teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees, millele on osutatud artiklis 26.

3. Vajaduse korral esitab komisjon ettepanekud ning kolmandast riigist pärineva toote puhul teavitab juhtumist asjaomase riigi või riikide pädevat asutust ja palub selgitust jääkide korduva esinemise kohta.

4. Komisjon võtab vastu käesoleva artikli üksikasjalikud rakenduseeskirjad. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 26 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

V JAOTIS

LÕPPSÄTTED

Artikkel 25

Veterinaarravimite alaline komitee

1. Komisjoni abistab veterinaarravimite alaline komitee.
2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks määratakse üks kuu.
3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 26

Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee

1. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses määratakse üks kuu.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 27

Farmakoloogiliste toimeainete liigitamine vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90

1. Komisjon võtab vastavalt 4 september 2009 artikli 25 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele vastu määruse, mis sisaldab farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust jääkide piirnormide järgi, nagu need on mis tahes muudatusteta esitatud määruse (EMÜ) nr 2377/90 I–IV lisas.
2. Iga lõikes 1 osutatud toimeaine puhul, mille suhtes on kehtestatud jääkide piirnorm vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90, võib komisjon või liikmesriik edastada ravimiamestile taotluse artikli 5 kohase liikide või kudedevahelist ekstrapoleerimist käsitleva arvamuse saamiseks.

Kohaldatakse artiklis 17 kirjeldatud menetlust.

Artikkel 28

Aruandlus

1. Komisjon esitab hiljemalt 6 juuli 2014 aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
2. Aruandes antakse eelkõige ülevaade käesoleva määruse kohaldamisel saadud kogemustest, sealhulgas kogemustest käesoleva määruse kohaselt liigitatud ainete kohta, millel on mitu kasutusala.

3. Vajaduse korral lisatakse aruandele asjakohased ettepanekud.

Artikkel 29

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EMÜ) nr 2377/90 tunnistatakse kehtetuks.

Kehtetuks tunnistatud määruse I–IV lisa kohaldatakse kuni käesoleva määruse artikli 27 lõikes 1 osutatud määruse jõustumiseni ning kehtetuks tunnistatud määruse V lisa kohaldatakse kuni käesoleva määruse artikli 13 lõikes 1 osutatud meetmete jõustumiseni.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele või, kui see on asjakohane, käesoleva määruse artikli 27 lõikes 1 osutatud määrusele.

*Artikkel 30***Direktiivi 2001/82/EÜ muutmise**

Direktiivi 2001/82/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) artikli 10 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Erandina artiklist 11, kehtestab komisjon nende ainete loetelu, mis:

— on olulised hobuslaste raviks või

— mis toovad hobuslaste muude ravivõimalustega võrreldes täiendavat kliinilist kasu,

ning mille keeluaeg on otsustes 93/623/EMÜ ja 2000/68/EÜ sätestatud kontrollimehhanismide kohaselt vähemalt kuus kuud.

Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 89 lõikes 2a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”;

2) artikli 11 lõike 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 6. mai 2009

Euroopa Parlamendi nimel
president
H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel
eesistuja
J. KOHOUT

„Komisjon võib kõnealuseid keeluaegu muuta või kehtestada muud keeluajad. Seejuures võib komisjon teha vahet toiduainetel, loomaliikidel, manustamisviisidel ja määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisadel. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 89 lõikes 2a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.”

*Artikkel 31***Määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise**

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punkt g asendatakse järgmisega:

„g) soovitude andmine loomakasvatustes kasutatavate veterinaar-ravimite ja biotsiidide jääkide lubatavate piirmäärade kohta loomsetes toiduainetes kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes (*).

(*) ELT L 152, 16.6.2009, p. 11.”

*Artikkel 32***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.