

32009R0470

16.6.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 152/11

UREDBA (EZ) br. 470/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 6. svibnja 2009.**

o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 37. i članak 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

djelujući u skladu s postupkom iz članka 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Kao posljedica znanstvenog i tehničkog napretka moguće je dokazati nazočnost rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani u sve nižim vrijednostima.
- (2) Radi zaštite zdravlja ljudi potrebno je odrediti najviše dopuštene količine rezidua u skladu s opće prihvaćenim načelima procjene sigurnosti, uzimajući u obzir toksikologiju, zagađenje okoliša, kao i mikrobiološke i farmakološke učinke rezidua. Također je potrebno uzeti u obzir i druge znanstvene procjene sigurnosti upitnih tvari koje su možda već izradile međunarodne organizacije ili znanstvena tijela unutar Zajednice.

(3) Ova je Uredba izravno važna za zaštitu zdravlja ljudi i značajna je za funkcioniranje unutarnjeg tržišta proizvođača životinjskog podrijetla uključenim u Prilog I. Ugovoru. Stoga je nužno odrediti najveće dopuštene količine rezidua farmakološki djelatnih tvari u različitoj hrani životinjskog podrijetla, uključujući meso, ribu, mlijeko, jaja i med.

(4) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2377/90 od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla ⁽³⁾, uvodi postupke Zajednice za ocjenu sigurnosti rezidua farmakološki djelatnih tvari u skladu s humanim zahtjevima za sigurnost hrane. Farmakološki djelatna tvar može se primijeniti kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane samo ukoliko je pozitivno ocijenjena. Kada se smatra nužnim, za te tvari se određuje najveća dopuštena količina rezidua za zaštitu zdravlja ljudi.

(5) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode ⁽⁴⁾ određuje da se veterinarsko-medicinski proizvodi mogu odobriti ili primijeniti na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane samo ako sadrže farmakološki djelatne tvari koje su na temelju Uredbe (EEZ) br. 2377/90 ocijenjene kao sigurne. Štoviše, ta Direktiva sadrži pravila za primjenu, izmjenu primjene (off label use – za primjenu drugačiju od propisane), izdavanje i distribuciju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

(6) S obzirom na Rezoluciju Europskog parlamenta od 3. svibnja 2001. ⁽⁵⁾ o dostupnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda, Komisija je poduzela 2004. konzultacije s javnošću i ocijenila stečeno iskustvo. Rezultati su ukazali na nužnost izmjene postupka kojim se određuju najveće dopuštene količine rezidua dok se istodobno treba zadržati sustav njihovog utvrđivanja.

⁽¹⁾ SL C 10, 15.1.2008., str. 51.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 17. lipnja 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 18. prosinca 2008. (SL C 33 E, 10.2.2009., str. 30.) i Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2009. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽⁵⁾ SL C 27 E, 31.1.2002., str. 80.

- (7) Najveća dopuštena količina rezidua je referentna točka za određivanje, u skladu s Direktivom 2001/82/EZ, razdoblja karencije u odobrenjima za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda na tržište, a koji su namijenjeni primjeni na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, kao i za kontrolu rezidua u hrani životinjskog podrijetla, unutar država članica i na graničnim prijelazima.
- (8) Direktiva Vijeća 96/22/EZ od 29. travnja 1996. o zabrani primjene na farmskim životinjama određenih tvari hormonskog ili tireostatskog učinka, te beta-agoniste ⁽¹⁾, zabranjuje primjenu određenih tvari za točno određenu uporabu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. Ta se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje bilo koji drugi zakon Zajednice koji zabranjuje primjenu određenih tvari koje imaju hormonalno djelovanje kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.
- (9) Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu onečišćivača u hrani ⁽²⁾ i predviđanju posebnih pravila za tvari koje ne nastaju nakon namjerne primjene. Te tvari ne smiju biti predmet zakonodavstva o najvećim dopuštenim količinama rezidua.
- (10) Uredba Vijeća (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanje postupaka o pitanjima sigurnosti hrane (EFSA) i predviđanju postupka u području sigurnosti hrane ⁽³⁾, na razini Zajednice daje okvir za izradu zakonodavstva i pojmovnika iz područja hrane. Navedeni pojmovnik uputno je primijeniti u zakonodavstvu kojim se određuju najveće dopuštene količine rezidua.
- (11) Uredba Vijeća (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja ⁽⁴⁾ propisuje pojmovnik i utvrđuje opća pravila provedbe službenih kontrola hrane na području Zajednice. U zakonodavstvu koje određuje najveće dopuštene količine rezidua uputno je primijeniti pojmovnik i pravila iz Uredbe. Prednost treba dati otkrivanju nezakonite primjene tvari, a dio uzoraka treba odabrati na temelju procjene rizika.
- (12) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za lijekove ⁽⁵⁾ povjerava Europskoj agenciji za lijekove (Agencija) savjetodavnu ulogu vezano uz najviše dopuštene količine rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda koje mogu biti prihvaćene u hrani životinjskog podrijetla.
- (13) Najviše dopuštene količine rezidua trebaju biti utvrđene za farmakološki djelatne tvari koje se primjenjuju ili se namjeravaju primjenjivati u veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se stavljaju na tržište u Zajednici.
- (14) Dojam je nakon konzultacija s javnošću i činjenice da je tijekom posljednjih godina odobren tek mali broj veterinarsko-medicinskih proizvoda za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, da je Uredba (EEZ) br. 2377/90 dovela do manje dostupnosti tih medicinskih proizvoda.
- (15) Kako bi se osiguralo zdravlje i dobrobit životinja, nužno je osigurati da za liječenje određenih bolesnih stanja budu dostupni veterinarsko-medicinski proizvodi. Nadalje, nedostupnost odgovarajućih veterinarsko-medicinskih proizvoda za točno određeno liječenje kod određene vrste životinja može doprinijeti pogrešnoj ili nezakonitoj primjeni.
- (16) Sustav uspostavljen Uredbom (EEZ) br. 2377/90 mijenja se kako bi se povećala dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane. Za postizanje tog cilja, izradit će se odredbe koje će omogućiti Agenciji sustavno razmatranje mogućnosti korištenja već utvrđenih najviših dopuštenih količina rezidua za jednu vrstu ili hranu, na drugu vrstu ili za drugu hranu za koju najviša dopuštena količina rezidua nije bila određena. Pritom treba uzeti u obzir svrsishodnost sigurnosnih čimbenika koji su već sastavni dio sustava kako bi se osiguralo nekompromitiranje sigurnosti hrane i dobrobiti životinja.
- (17) Prepoznato je da se u određenim slučajevima upravljanje rizikom ne može temeljiti samo na znanstvenoj procjeni rizika jer ona ne može osigurati sve podatke na kojima treba temeljiti odluku za upravljanje rizikom. Opravdano u obzir treba uzeti druge čimbenike koji su ključni u donošenju odluke za predmet o kojem se odlučuje, uključujući tehnologiju proizvodnje hrane i mogućnost kontroliranja. Agencija stoga treba donijeti mišljenje koje se sastoji od znanstvene procjene rizika i preporuka za upravljanje rizikom za rezidue farmakološki djelatnih tvari.
- (18) Nužna su detaljna pravila koja određuju oblik i sadržaj zahtjeva za utvrđivanje najviše dopuštene količine rezidua, metodologiju procjene rizika i izradu preporuka za upravljanje rizikom radi nesmetanog funkcioniranja čitavog sustava najviših dopuštenih količina rezidua.

⁽¹⁾ SL L 125, 23.5.1996., str. 3.

⁽²⁾ SL L 37, 13.2.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1.; ispravljeno u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

- (19) Osim veterinarsko-medicinskih proizvoda, u uzgoju životinja koriste se i ostali proizvodi koji ne podliježu posebnom zakonodavstvu o reziduama, poput biocidnih pripravaka. U Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽¹⁾, definiran je pojam biocidnih pripravaka. Nadalje, veterinarsko-medicinski proizvodi koji nemaju odobrenje za stavljanje na tržište na području Zajednice mogu biti odobreni u zemljama izvan Zajednice. Razlog za to može biti da su u drugim područjima druge bolesti ili ciljane vrste više zastupljene ili su tvrtke odabrale ne staviti proizvod na tržište Zajednice. Činjenica da proizvod u Zajednici nije odobren ne znači nužno da njegova primjena nije sigurna. Za farmakološki djelatne tvari takvih proizvoda, Komisija treba odrediti najviše dopuštene količine rezidua za hranu, nakon mišljenja Agencije, a u skladu s pravilima koja su određena za farmakološki djelatne tvari namijenjene primjeni u veterinarsko-medicinskim proizvodima. Isto je tako nužno izmijeniti Uredbu (EZ) br. 726/2004 kako bi se u sklopu zadaća Agencije uključilo i davanje preporuka o najvišim dopuštenim količinama rezidua aktivnih tvari u biocidima.
- (20) Direktiva 98/8/EZ uspostavlja sustav na temelju kojeg su nositelji odobrenja za stavljanje na tržište ili podnositelji zahtjeva za stavljanje biocidnog pripravka na tržište obvezni platiti naknadu za postupak ocjene proizvoda koji se provodi na temelju različitih postupaka propisanih ovom Direktivom. Ova Uredba predviđa da Agencija treba provesti postupak za utvrđivanje najviše dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari koje se namjeravaju koristiti u biocidima. Posljedično tome, ova Uredba treba objasniti kako će se financirati taj postupak, uzimajući u obzir naknade koje su već prikupljene i one koje se tek trebaju prikupiti na temelju ove Direktive.
- (21) Sudjelujući u Codexu Alimentariusu, Zajednica doprinosi razvoju međunarodnih standarda o najvišim dopuštenim količinama rezidua, istodobno osiguravajući nekompromitiranje postignute visoke razine zaštite zdravlja ljudi u Zajednici. Stoga Zajednica treba preuzeti, bez daljnje procjene rizika, utvrđene najviše dopuštene količine rezidua koje je podržala na odgovarajućim sastancima Komisije Codexa Alimentariususa. Dosljednost između međunarodnih standarda i zakonodavstva Zajednice o količinama rezidua u hrani time će se poboljšati.
- (22) Prehrambeni proizvodi podliježu kontroli na rezidue farmakološki djelatnih tvari u skladu s Uredbom (EZ) 882/2004. Čak i ako na temelju ove Uredbe nisu određene dopuštene količine rezidua za te tvari, rezidue tih tvari mogu se naći zbog zagađenja okoliša ili javljanja prirodnih metabolita u životinji. Razvojem tehnike, laboratorijske metode su u mogućnosti dokazati te rezidue u
- svim nižim količinama. Zbog navedenog, nalaz ovih rezidua doveo je u državama članicama do razlike u provođenju kontrola.
- (23) Direktiva Vijeća 97/78/EZ od 18. prosinca 1997. o utvrđivanju načela organizacije veterinarskih pregleda proizvoda koji ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja ⁽²⁾ zahtijeva da svaka pošiljka uvezena iz treće zemlje podliježe veterinarskoj kontroli. Odluka Komisije 2005/34/EZ ⁽³⁾ predviđa usklađene standarde laboratorijskih ispitivanja određenih rezidua u proizvodima životinjskog podrijetla uvezenim iz trećih zemalja. Uputno je proširiti odredbe Odluke 2005/34/EZ na sve proizvode životinjskog podrijetla koji se stave na tržište Zajednice.
- (24) Određen broj farmakološki-djelatnih tvari zabranjen je ili trenutačno nije odobren na temelju Uredbe (EZ) br. 2377/90, Direktive 96/22/EZ ili Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽⁴⁾. Rezidue farmakološki-djelatnih tvari u proizvodima životinjskog podrijetla koje nastaju zbog nezakonite primjene ili zbog zagađenja okoliša treba pažljivo kontrolirati i pratiti u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o monitoringu određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla ⁽⁵⁾, bez obzira na podrijetlo proizvoda.
- (25) Uputno je da Zajednica osigura postupke koji će odrediti referentne granice za poduzimanje akcije što će olakšati trgovinu i uvoz unutar Zajednice. Granice za poduzimanje akcije trebaju biti određene pri takvoj koncentraciji rezidua za koje je laboratorijska analiza tehnički izvediva, a pazeći da ne kompromitiraju postignutu visoku razinu zaštite zdravlja ljudi u Zajednici. Međutim, određena referentna granica za poduzimanje akcije ni na koji način ne smije poslužiti kao izlika za opraštanje nezakonite primjene zabranjenih i neodobrenih tvari na životinjama koje služe za proizvodnju hrane. Stoga se bilo koja razina rezidua tih tvari u hrani životinjskog podrijetla treba smatrati nepoželjnom.
- (26) Uputno je za Zajednicu da uspostavi usklađeni pristup u slučajevima kada države članice imaju dokaze o ponavljanju problema, budući da takav nalaz može ukazivati na pravilnost zlorabe za određenu tvar ili zanemarivanje jamstava koja osiguravaju treće zemlje u

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 24, 30.1.1998., str. 9.

⁽³⁾ SL L 16, 20.1.2005., str. 61.

⁽⁴⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽⁵⁾ SL L 125, 23.5.1996., str. 10.

pogledu proizvodnje hrane namijenjene uvozu u Zajednicu. Države članice trebaju obavijestiti Komisiju o problemima koji se ponavljaju i poduzeti odgovarajuće mjere.

(27) Potrebno je pojednostaviti zakonodavstvo o najvišim dopuštenim količinama rezidua koje je na snazi, uvrštavajući u jedan jedinstven propis Zajednice sve odluke koje se odnose na klasifikaciju farmakološki djelatnih tvari u odnosu na rezidue.

(28) Mjere nužne za provedbu ove Uredbe trebaju se donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.

(29) Posebno, Komisiju treba ovlastiti za donošenje metodoloških načela za procjenu rizika i preporuka za upravljanje rizikom u pogledu utvrđivanja najviših dopuštenih količina rezidua, pravila o uvjetima za ekstrapolaciju (projiciranje), mjere koje određuju referentnu granicu za poduzimanje akcije, uključujući mjere koje revidiraju te referentne granice, kao i metodološka načela i znanstvene metode za određivanje referentnih granica za poduzimanje akcije. S obzirom da su te mjere općeg djelokruga koje su zamišljene da izmijene elemente ove Uredbe koji nisu ključni, tako da ih nadopunjuju, donose se u skladu sa regulatornim postupkom s kontrolom na koji upućuje članak 5.a Odluke 1999/468/EZ.

(30) Kada se u hitnom slučaju redovan postupak zbog vremenskog ograničenja ne može primijeniti jer uključuje temeljito proučavanje, tada Komisija treba moći primijeniti žurni postupak predviđen člankom 5.a stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ koji omogućava donošenje mjera koje određuju referentnu granicu za poduzimanje akcije i mjera koje revidiraju te referentne granice.

(31) S obzirom da ciljeve ove Uredbe, poglavito zaštitu zdravlja ljudi i životinja i osiguravanje dostupnosti odgovarajućih veterinarsko-medicinskih proizvoda, države članice ne mogu same postići, stoga će, s obzirom na opseg i učinke ove Uredbe, ciljevi biti bolje postignuti na razini Zajednice. Prema načelu supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora, Zajednica može usvojiti mjere. Sukladno načelu proporcionalnosti iz tog članka, ova Uredba ne ide mimo onog što je nužno za postizanje tih ciljeva.

(32) Radi jasnoće, prema tome je nužno zamijeniti Uredbu (EEZ) br. 2377/90 novom uredbom.

(33) Potrebno je osigurati prijelazno razdoblje kako bi Komisija pripremila i donijela propise koji će obuhvatiti farmakološki djelatne tvari i njihovu klasifikaciju prema najvišim dopuštenih količinama rezidua kako je navedeno u Prilozima I. do IV. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, kao i određene provedbene odredbe za tu novu uredbu,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

GLAVA I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene i opseg

1. Za potrebe sigurnost hrane, ova Uredba predviđa pravila i postupke za određivanje:

(a) najviše koncentracije rezidua farmakološki djelatne tvari koja može biti dozvoljena u hrani životinjskog podrijetla (najviša dopuštena količina rezidua);

(b) razine rezidua farmakološki djelatne tvari određene u svrhu provođenja kontrole za tvari za koje nije utvrđena najviša dopuštena količina rezidua u skladu s Uredbom (granica za poduzimanje akcije).

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) aktivne tvari biološkog podrijetla namijenjene stvaranju aktivnog ili pasivnog imuniteta ili za dijagnostiku statusa imunosti, koje se koriste u imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodima;

(b) tvari obuhvaćene Uredbom (EEZ) br. 315/93.

3. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Zajednice o zabrani primjene na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane određenih tvari hormonskog ili tireostatskog učinka, te beta-agoniste, kako je propisano Direktivom 96/22/EZ.

Članak 2.

Definicije

Uz definicije predviđene člankom 1. Direktive 2001/82/EZ, člankom 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004 i člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002, sljedeći se pojmovi primjenjuju u ovoj Uredbi:

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (a) „rezidue farmakološki djelatnih tvari” su sve farmakološki djelatne tvari, izražene u mg/kg ili µg/kg na težinu svježeg uzorka, bilo da su to djelatne tvari, pomoćne tvari ili su proizvod razgradnje i njihovi metaboliti koji ostaju u hrani dobivenoj od životinja;
- (b) „životinje koje se koriste za proizvodnju hrane” su životinje koje se rasploduju, uzgajaju, drže, kolju ili prikupljaju u svrhu proizvodnje hrane.

GLAVA II.

NAJVIŠE DOPUŠTENE KOLIČINE REZIDUA

POGLAVLJE I.

Procjena rizika i upravljanje rizikom

Odjeljak 1.

Farmakološki djelatne tvari namijenjene primjeni u veterinarsko-medicinskim proizvodima u Zajednici

Članak 3.

Podnošenje zahtjeva za mišljenje Agencije

Osim u slučajevima u kojima se primjenjuje postupak Codexa Alimentarius iz članka 14. stavka 3. ove Uredbe, svaka farmakološki djelatna tvar koja se namjerava koristiti u Zajednici u veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se trebaju primijeniti na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, predmet je mišljenja koje izdaje Europska agencija za lijekove (Agencija) osnovana temeljem članka 55. Uredbe (EZ) br. 726/2004 o najvišim dozvoljenim količinama rezidua. Mišljenje Agencije formulira Odbor za medicinske proizvode koji se primjenjuju u veterini (Odbor), čije osnivanje je propisano člankom 30. te Uredbe.

U tom smislu podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja, osoba koja namjerava podnijeti zahtjev ili, prema potrebi, nositelj odobrenja za stavljanje na tržište veterinarsko-medicinskog proizvoda u kojem se koristi takva tvar, zahtjev podnosi Agenciji.

Članak 4.

Mišljenje Agencije

1. Mišljenje Agencije sastoji se od znanstvene procjene rizika i preporuke za upravljanje rizikom.
2. Znanstvena procjena rizika i preporuke za upravljanje rizikom teže osiguranju visoke razine zaštite zdravlja ljudi, istodobno osiguravajući da nedostatak odgovarajućih veterinarsko-medicinskih proizvoda nema negativni utjecaj na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i dobrobit životinja. Mišljenje u obzir uzima svako relevantno znanstveno mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane čije je osnivanje propisano člankom 22. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 5.

Ekstrapolacija (projiciranje)

U svrhu osiguranja dostupnosti odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, Agencija osigurava visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, dok istodobno prilikom provođenja postupka znanstvene procjene rizika i sastavljanja preporuka za upravljanje rizikom, razmatra mogućnost korištenja utvrđene najviše dozvoljene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja, ili utvrđenu najvišu dozvoljenu količinu rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.

Članak 6.

Znanstvena procjena rizika

1. Znanstvena procjena rizika razmatra metabolizam i razgradnju farmakološki djelatnih tvari u odgovarajućim vrstama životinja, vrstu rezidua i njihovu količinu, koju ljudi mogu tijekom svog životnog vijeka unijeti bez značajnog rizika po zdravlje izraženog u obliku prihvatljivog dnevnog unosa (ADI). Sukladno članku 13. stavku 2., Komisija može utvrditi korištenje i alternativnih pristupa osim ADI.

2. Znanstvena procjena rizika razmatra sljedeće:

- (a) vrstu i količinu rezidua za koje se smatra da nisu od važnosti za sigurnost zdravlja ljudi;
- (b) rizik od toksikoloških, farmakoloških ili mikrobioloških učinaka u ljudskom organizmu;
- (c) rezidue koje se pojavljuju u hrani biljnog podrijetla ili koje dolaze iz okoliša.

3. Ako se metabolizam i razgradnja tvari ne može odrediti, znanstvena procjena rizika može uzeti u obzir podatke monitoringa ili postkliničke podatke o izlaganju dotičnoj tvari.

Članak 7.

Preporuke za upravljanje rizikom

Preporuke za upravljanje rizikom temelje se na znanstvenoj procjeni rizika koja se provodi u skladu s člankom 6. i sastoje se od ocjene sljedećeg:

- (a) dostupnosti alternativnih tvari za primjenu na relevantnoj vrsti životinja ili neophodnosti ocijenjene tvari za izbjegavanje nepotrebne patnje životinja ili za osiguranje sigurnosti onih koji je primjenjuju;

- (b) drugih opravdanih čimbenika, poput tehnologije u proizvodnji hrane i hrane za životinje, izvedivosti kontrola, uvjeta korištenja i primjene tvari u veterinarsko-medicinskim proizvodima, dobre prakse u primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda i biocidnih pripravaka, kao i vjerojatnosti zlouporabe ili nezakonite primjene;
- (c) treba li ili ne treba odrediti najviše dozvoljene količine rezidua ili privremene najviše dozvoljene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u veterinarsko-medicinskim proizvodima, količinu te najviše dozvoljene količine rezidua i treba li, prema potrebi, odrediti uvjete ili ograničenja za primjenu predmetne tvari;
- (d) jesu li dostavljeni podaci nedostadni da se odredi sigurna dozvoljena količina, ili je nemoguće donijeti konačni zaključak o utjecaju određene rezidue na zdravlje ljudi zbog nedovoljnih znanstvenih informacija. U oba ova slučaja ne mogu se preporučiti najviše dozvoljene količine rezidua.

Članak 8.

Zahtjevi i postupci

1. Zahtjev iz članka 3. mora udovoljavati formatu i sadržaju koje je propisala Komisija kako se predviđa člankom 13. stavkom 1. i treba ga pratiti naknada koja se plaća Agenciji.
2. Agencija osigurava da Odbor izda mišljenje u roku od 210 dana od zaprimanja valjanog zahtjeva kako je propisano člankom 3. i stavkom 1. ovog članka. Ako Agencija zatraži da joj se podnesu, u točno određenom vremenskom razdoblju, dopunske informacije za predmetnu tvar, rok od 210 dana za izdavanje mišljenja se odgađa i ostaje odgođen toliko dugo dok Agencija ne zaprimi dodatne tražene informacije.
3. Agencija podnositelju zahtjeva prosljeđuje mišljenje spomenuto u članku 4. U roku od 15 dana od zaprimanja mišljenja, podnositelj zahtjeva može Agenciji dostaviti pisanu obavijest da želi zatražiti ponovno ispitivanje dostavljenog mišljenja. U tom slučaju podnositelj zahtjeva Agenciji podnosi u roku od 60 dana od zaprimanja mišljenja detaljno obrazloženje svog zahtjeva.

U roku od 60 dana od zaprimanja detaljnog obrazloženja za ponovno ispitivanje dostavljenog mišljenja, Odbor razmatra treba li svoje mišljenje preispitati i donosi konačno mišljenje. Razlozi za donošenje postignutog zaključka na zahtjev za ponovno ispitivanje dostavljenog mišljenja prilažu se konačnom mišljenju.

4. U roku od 15 dana od donošenja konačnog mišljenja, Agencija ga prosljeđuje Komisiji i podnositelju zahtjeva, navodeći razloge za svoje zaključke.

Odjeljak 2.

Druge farmakološki djelatne tvari za koje se može zatražiti mišljenje Agencije

Članak 9.

Mišljenje Agencije koje je zatražila Komisija ili država članica

1. Komisija ili država članica može podnijeti zahtjev za mišljenjem Agenciji o najvišim dozvoljenim količinama rezidua u jednom od sljedećih slučajeva:
 - (a) ako je tvar o kojoj se radi odobrena za primjenu u veterinarsko-medicinskom proizvodu u trećoj zemlji, a prema članku 3. s obzirom na hranu ili određenu životinjsku vrstu nije podnesen zahtjev za određivanje najviše dozvoljene količine rezidue u njima;
 - (b) ako je tvar o kojoj se radi sastojak veterinarsko-medicinskog proizvoda namijenjenog primjeni prema članku 11. Direktive 2001/82/EZ, a prema članku 3. ove Uredbe nije podnesen nikakav zahtjev za određivanje najviše dozvoljene količine rezidue za tu tvar s obzirom na hranu ili određenu životinjsku vrstu.

U okolnostima navedenim u točki (b) prvog podstavka, kada se radi o manje važnim životinjskim vrstama ili primjeni od manje važnosti, zahtjev Agenciji može podnijeti zainteresirana stranka ili organizacija.

Primjenjuju se članci 4. do 7.

Zahtjev za mišljenjem Agencije, kako se navodi u prvom podstavku ovog stavka, mora udovoljavati formatu i sadržaju kako je predvidjela Komisija prema članku 13. stavku 1.

2. Agencija osigurava da se mišljenje Odbora dostavi državi članici ili zainteresiranoj stranki ili organizaciji u roku od 210 dana od dana kada je Komisija zaprimila zahtjev. Ako Agencija zatraži da joj se podnesu, u točno određenom vremenskom razdoblju, dopunske informacije za predmetnu tvar, rok od 210 dana za izdavanje mišljenja se odgađa i ostaje odgođen toliko dugo dok Agencija ne zaprimi dodatne tražene informacije.

3. U roku od 15 dana od usvajanja konačnog mišljenja, Agencija ga prosljeđuje Komisiji i ovisno o tome tko je podnio zahtjev prosljeđuje ga državi članici ili zainteresiranoj stranci ili organizaciji koja je podnijela zahtjev, navodeći razloge za navedene zaključke.

Članak 10.

Farmakološki djelatne tvari sadržane u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja

1. U smislu članka 10. stavka 2. alineje ii. Direktive 98/8/EZ, za farmakološki djelatne tvari koje se namjeravaju koristiti u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja, trebaju se odrediti najviše dozvoljene količine rezidua:

(a) nakon provedbe postupka iz članka 9. ove Uredbe za:

- i. kombinacije djelatna tvar/vrsta proizvoda uključene u 10-godišnji program rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ;
 - ii. kombinacije djelatna tvar/vrsta proizvoda koje trebaju biti uključene u Priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ za koje je prije 6. srpnja 2009. nadležno tijelo prihvatilo dokumentaciju prema zahtjevima iz članka 11. stavka 1. točke (b) te Direktive;
- (b) slijedeći postupak iz članka 8. ove Uredbe, a na temelju zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 3. ove Uredbe za sve druge kombinacije, djelatna tvar/vrsta proizvoda koje se trebaju uključiti u Priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ za koje države članice ili Komisija smatraju da je nužno odrediti najviše dozvoljene količine rezidua.

2. Komisija klasificira farmakološki djelatne tvari iz stavka 1. ovog članka u skladu s člankom 14. Za potrebe klasifikacije, u skladu sa zahtjevima iz članka 17. stavka 1., Komisija donosi propis.

Međutim, bilo koje posebne odredbe koje se odnose na uvjete primjene tvari koje su klasificirane u skladu s prvim podstavkom ovog stavka predviđaju se prema članku 10. stavku 2. Direktive 98/8/EZ.

3. Troškovi procjene koju Agencija provodi, a na zahtjev koji je sastavljen u skladu sa stavkom 1. točkom (a) ovog članka pokrivaju se iz proračuna Agencije iz članka 67. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Međutim, to se ne odnosi na troškove procjene imenovanog izvjestitelja, u skladu s člankom 62. stavkom 1. te Uredbe, za utvrđivanje najviše dozvoljene količine rezidua ako je tog izvjestitelja odredila država članica koja je već zaprimila naknadu za tu procjenu na temelju članka 25. Direktive 98/8/EZ.

Visina iznosa naknade za procjenu koju provodi Agencija i za izvjestitelja slijedom zahtjeva podnesenog u skladu sa stavkom 1. točkom (b) ovog članka određuje se u skladu s člankom 70. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Primjenjuje se Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu medicinskih proizvoda ⁽¹⁾.

Odjeljak 3.

Zajedničke odredbe

Članak 11.

Revizija mišljenja

Ako Komisija, podnositelj zahtjeva iz točke 3. ili država članica, zbog novih informacija, smatra da je revizija mišljenja nužna kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi ili životinja, može zahtijevati od Agencije da o upitnoj tvari izda novo mišljenje.

Ako je određena najviša dozvoljena količina rezidua u skladu s ovom Uredbom za određenu hranu ili vrste životinja, kada je potrebno utvrditi za istu tvar najvišu dozvoljenu količinu rezidua za ostalu hranu ili vrste životinja, primjenjuju se članci 3. i 9.

Zahtjev koji se navodi u prvom podstavku ovog članka treba pratiti priopćenje u kojem se objašnjava predmet koji se treba rješavati. Na novo se mišljenje primjenjuje odgovarajući članak 8. stavci 2. do 4. ili članak 9. stavci 2. i 3.

Članak 12.

Objava mišljenja

Agencija objavljuje mišljenja iz članaka 4., 9. i 11. nakon brisanja komercijalno povjerljivih podataka.

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

Članak 13.**Provedbene mjere**

1. U skladu sa zakonodavnim postupkom iz članka 25. stavka 2., Komisija u konzultaciji s Agencijom donosi mjere kojima određuje formu i sadržaj prijave i zahtjeva iz članaka 3. i 9.

2. Komisija u konzultaciji s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama donosi mjere koje se odnose na:

- (a) principe metodologije za izradu procjene rizika i preporuka za upravljanje rizikom iz članaka 6. i 7., uključujući tehničke zahtjeve u skladu s međunarodno dogovorenim standardima;
- (b) pravila za primjenu najviših dozvoljenih količina rezidua određenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani na drugu hranu koji potječe od iste vrste životinja, ili najvišu dozvoljenu količinu rezidua određenu za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja na druge vrste životinja, kako je navedeno u članku 5. Ta pravila specificiraju kako i pod kojim okolnostima se znanstveni podaci o reziduama u određenoj hrani ili vrsti životinja ili kod više vrsta životinja mogu koristiti za određivanje najviših dozvoljenih količina rezidua u drugoj hrani ili u drugim životinjskim vrstama.

Te mjere, osmišljene da izmijene elemente ove Uredbe koji nisu ključni, tako da je nadopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom kako je navedeno u članku 25. stavku 3.

POGLAVLJE II.**Klasifikacija****Članak 14.****Klasifikacija farmakološki djelatnih tvari**

1. Komisija klasificira farmakološki djelatne tvari za koje Agencija daje mišljenje o najvišim dozvoljenim količinama rezidua u skladu s odgovarajućim člankom 4., 9. ili 11.

2. Klasifikacija uključuje popis farmakološki djelatnih tvari i terapijske razrede kojima pripadaju. Ova klasifikacija će također utvrditi, za svaku pojedinačnu takvu tvar i, prema potrebi, za specifičnu hranu ili vrstu životinja, jedno od sljedećeg:

(a) najvišu dozvoljenu količinu rezidua;

(b) privremenu najvišu dozvoljenu količinu rezidua;

(c) nepostojanje potrebe za utvrđivanjem najviše dozvoljene količine rezidua;

(d) zabranu primjene tvari.

3. Najviše dozvoljene količine rezidua određuju se ako se to smatra nužnim radi zaštite zdravlja ljudi:

(a) sukladno mišljenju Agencije u skladu s odgovarajućim člankom 4., 9. ili 11.; ili

(b) sukladno odluci Komisije Codexa Alimentarius, koja je donesena bez primjedbi delegacije Zajednice, u korist najviše dozvoljene količine rezidua farmakološki djelatne tvari namijenjene uporabi u veterinarsko-medicinskom proizvodu, pod uvjetom da su znanstveni podaci uzeti u razmatranje bili dostupni delegaciji Zajednice prije odluke Komisije Codexa Alimentarius. U tom se slučaju ne zahtijeva dodatna procjena Agencije.

4. Privremene najviše dozvoljene količine rezidua mogu se odrediti u slučajevima u kojima su znanstveni podaci nepotpuni, jedino pod uvjetom da ne postoje osnove za pretpostavku da rezidue te tvari u predloženoj količini predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi.

Privremene najviše dozvoljene količine rezidua primjenjuju se na točno određeno vremensko razdoblje koje ne smije biti duže od pet godina. To se razdoblje može jednom produljiti na maksimum od dvije godine, ako se može dokazati da bi takvo produljenje omogućilo završetak već poduzetih znanstvenih studija.

5. Najviše dozvoljene količine rezidua ne određuju se ako, na temelju mišljenja izdanog u skladu s odgovarajućim člankom 4., 9. ili 11. to nije nužno radi zaštite zdravlja ljudi.

6. Zabranjuje se primjena tvari na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, prema mišljenju izdanom u skladu s odgovarajućim člankom 4., 9. ili 11. u bilo kojoj od sljedećih situacija:

(a) ako svaka prisutnost farmakološki djelatne tvari ili njezine rezidue u hrani životinjskog podrijetla može predstavljati opasnost po zdravlje ljudi;

(b) ako se ne može donijeti konačni zaključak o učinku rezidua te tvari na zdravlje ljudi.

7. Tamo gdje se smatra nužnim zbog zaštite zdravlja ljudi, klasifikacija uključuje uvjete i ograničenje za uporabu ili primjenu farmakološki djelatne tvari u veterinarsko-medicinskim proizvodima, kada su te tvari predmet određivanja najviše dozvoljene količine rezidua, ili za koje nisu određene najviše dozvoljene količine rezidua.

Članak 15.

Ubrzani postupak za izdavanje mišljenja Agencije

1. U posebnim slučajevima kada je potrebno žurno odobriti veterinarsko-medicinski proizvod ili biocidni pripravak zbog zaštite zdravlja ljudi ili životinja ili dobrobiti životinja, Komisija, svaka osoba koja je podnijela zahtjev za mišljenjem prema članku 3. ili država članica, može zatražiti od Agencije da provede ubrzani postupak za procjenu najviše dozvoljene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari koje sadrže ti proizvodi.

2. Format i sadržaj aplikacije iz prvog stavka ovog članka predviđa Komisija prema članku 13. stavku 1.

3. Odstupajući od vremenskih ograničenja predviđenih člankom 8. stavkom 2. i člankom 9. stavkom 2., Agencija osigurava da se mišljenje Odbora donese u roku od 120 dana od zaprimanja zahtjeva.

Članak 16.

Primjena tvari na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane

1. Jedino farmakološki djelatne tvari koje su klasificirane u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (c) se mogu primjenjivati unutar Zajednice na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, pod uvjetom da je ta primjena u skladu s Direktivom 2001/82/EZ.

2. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se kada se radi o kliničkim pokusima koje je nakon obavijesti ili odobrenja prihvatilo nadležno tijelo, sukladno zakonodavstvu na snazi i koji ne uzrokuju da hrana dobivena od životinja koje sudjeluju u pokusu sadrži rezidue koje predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi.

Članak 17.

Postupak

1. U smislu klasifikacije predviđene člankom 14., Komisija priprema nacrt propisa u roku od 30 dana po zaprimanju

mišljenja Agencije iz odgovarajućeg članka 4., 9. ili 11. Komisija također priprema nacrt propisa u roku od 30 dana od zaprimanja odluke Komisije Codexa Alimentarius, za koju nije bilo prigovora delegacije Zajednice, u prilog određivanja najviše dozvoljene količine rezidua iz članka 14. stavka 3.

Ako se zahtijeva mišljenje Agencije, a izrađen nacrt propisa nije u skladu s tim mišljenjem, tada Komisija treba detaljno obrazložiti razloge svog neslaganja s izdanim mišljenjem.

2. Propis koji se spominje u stavku 1. ovog članka donosi Komisija u skladu s, i u roku od 30 dana nakon završetka regulatornog postupka iz članka 25. stavka 2.

3. U slučaju ubrzanog postupka iz članka 15., Komisija donosi propis iz stavka 1. ovog članka u skladu s, i u roku od 15 dana nakon završetka regulatornog postupka predviđenog člankom 25. stavkom 2.

GLAVA III.

REFERENTNE GRANICE ZA PODUZIMANJE AKCIJE

Članak 18.

Određivanje i revizija

Kada se to smatra nužnim kako bi se osiguralo funkcioniranje kontrole hrane životinjskog podrijetla koja je uvezena ili stavljena na tržište u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, Komisija može odrediti referentne granice za poduzimanje mjera za rezidue od farmakološki djelatnih tvari koje nisu predmet klasifikacije u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (c).

Referentne granice za poduzimanje mjera se redovito revidiraju zbog novih znanstvenih podataka koja se odnose na sigurnost hrane, rezultata istraga i analitičkih testova koji se navode u članku 24. te tehnološkog napretka.

Te mjere, osmišljene da izmijene elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom na koji upućuje članak 26. stavak 3. Kada se nužnost temelji na hitnosti, Komisija može koristiti hitni postupak iz članka 26. stavka 4.

Članak 19.**Metode za određivanjem referentnih granica za poduzimanje mjera**

1. Referentna granica za poduzimanje mjera određuje se prema članku 18., a temelji se na količini analita u uzorku, koja se može dokazati i potvrditi od laboratorija određenih za analiziranje službenih uzoraka, imenovanih u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, s metodom analize koja je validirana u skladu sa zahtjevima Zajednice. Referentna granice za poduzimanje mjera mora uzeti u obzir najnižu koncentraciju rezidua koja se može kvantificirati metodom analize validiranom u skladu sa zahtjevima Zajednice. Odgovarajući referentni laboratorij Zajednice savjetuje Komisiju o provođenju metoda analize.

2. Ne dovodeći u pitanje drugi podstavak članka 29. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, Komisija, kada je uputno, podnosi zahtjev EFSA-i radi procjene rizika jesu li predložene referentne granice za poduzimanje mjera prikladne da osiguraju zaštitu zdravlja ljudi. Svoje mišljenje EFSA predaje Komisiji u roku od 210 dana od zaprimanja zahtjeva.

3. Pri procjeni rizika primjenjuju se načela koja garantiraju visoku razinu zaštite zdravlja. Procjena rizika temelji se na metodološkim načelima, kao i na znanstvenim metodama koje Komisija usvaja uz konzultaciju s EFSA-om.

Te mjere, osmišljene da izmijene elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom na koji upućuje članak 26. stavak 3.

Članak 20.**Doprinos Zajednice u mjerama potpore kod određivanja referentnih granica za poduzimanje mjera**

Ako primjena ove glave od Zajednice zahtijeva financiranje određivanja i funkcioniranja referentnih granica za poduzimanje mjera, primjenjuje se članak 66. stavak 1. točka (c) Uredbe (EZ) br. 882/2004.

GLAVA IV.

RAZNE ODREDBE**Članak 21.****Metode analize**

Agencija konzultira referentne laboratorije Zajednice za laboratorijsku analizu rezidua koje je odredila Komisija u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, kako bi se odredile odgovarajuće metode analize za dokazivanje rezidua farmakološki djelatnih tvari, a za koje je određena najviša dozvoljena količina rezidua u skladu s člankom 14. ove Uredbe. Za potrebe postizanja usklađenih kontrola, Agencija podatke o dogovorenim

metodama dostavlja referentnim laboratorijima Zajednice i nacionalnim referentnim laboratorijima koji su određeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004.

Članak 22.**Prometovanje hranom**

Države članice ne mogu zabraniti ili spriječiti uvoz ili stavljanje na tržište hrane životinjskog podrijetla temeljeći svoju odluku na najvišoj dozvoljenoj količini rezidua ili referentnoj granici za poduzimanje mjera ako je udovoljeno ovoj Uredbi i njezinim provedbenim mjerama.

Članak 23.**Stavljanje na tržište**

Za hranu životinjskog podrijetla koja sadrži rezidue farmakološki djelatne tvari:

- (a) koja je klasificirana u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (c) na razini koja prelazi određenu najvišu dozvoljenu količinu rezidua utvrđenu na temelju ove Uredbe; ili
- (b) koja nije klasificirana u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (c), osim kada je referentna granica za poduzimanje mjera određena za tu tvar na temelju ove Uredbe, a količina rezidua nije jednaka ili ne prelazi tu referentnu granicu za poduzimanje mjera;

smatrat će se da ne udovoljava zakonodavstvu Zajednice.

Detaljna pravila o najvišim dozvoljenim količinama rezidua koje se razmatraju u svrhu provođenja kontrola, za hranu podrijetlom od životinja koje su tretirane na temelju članka 11. Direktive 2001/82/EZ, donosi Komisija u skladu sa zakonodavnim postupkom iz članka 26. stavka 2. ove Uredbe.

Članak 24.**Postupanje u slučaju potvrđenog pozitivnog nalaza nedopuštene farmakološki djelatne tvari ili potvrde o nezakonitoj primjeni**

1. Ako su rezultati analitičkih testova ispod referentnih granica za poduzimanje mjera, nadležno tijelo provodi istragu predviđenu Direktivom 96/23/EZ kako bi utvrdilo radi li se o nezakonitoj primjeni ili nedopuštenoj farmakološki djelatnoj tvari i, tamo gdje je to primjereno, primijenit će propisanu kaznu.

2. Ako nalazi tih istraga ili analitičkih testova na proizvodima istog podrijetla ukazuju na obrazac koji se ponavlja, nadležno tijelo zadržava podatke o nalazima i izvješćuje Komisiju i ostale države članice u Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja iz članka 26.

3. Prema potrebi, Komisija podnosi prijedloge, a kada se radi o proizvodima koji potječu iz treće zemlje, tada obavještava nadležno tijelo dotične države ili država zahtijevajući objašnjenje zašto kod njih dolazi do ponavljanja pozitivnih nalaza na rezidue.

4. Donose se detaljna pravila za primjenu ovog članka. Te mjere, osmišljene da izmijene elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu sa regulatornim postupkom s kontrolom na koji upućuje članak 26. stavak 3.

GLAVA V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 25.

Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje predviđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na jedan mjesec.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a, stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Članak 26.

Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog članka 8.

Razdoblje predviđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na jedan mjesec.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Članak 27.

Klasifikacija farmakološki djelatnih tvari na temelju Uredbe (EEZ) br. 2377/90

1. Komisija do 4. rujna 2009. donosi, u skladu sa regulatornim postupkom iz članka 25. stavka 2., propis koji uključuje farmakološki djelatne tvari i njihovu klasifikaciju prema najvišim dozvoljenim količinama rezidua kako je predviđeno Prilozima I. do IV. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, bez ikakvih promjena.

2. Za svaku tvar koja se navodi u stavku 1. ovog članka za koju je na temelju Uredbe (EEZ) br. 2377/90 određena najviša dozvoljena količina rezidua, Komisija ili država članica mogu podnijeti zahtjev Agenciji kojim traže mišljenje o mogućnosti ekstrapolacije (projiciranja) određene najviše dozvoljene količine rezidua na druge vrste ili tkiva u skladu s člankom 5.

Primjenjuje se članak 17.

Članak 28.

Podnošenje izvješća

1. Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću do 6. srpnja 2014.

2. Taj izvještaj posebno revidira iskustva stečena primjenom ove Uredbe, uključujući iskustva s tvarima koje su klasificirane prema ovoj Uredbi, a koja imaju višestruku primjenu.

3. Izvješće će, ako je to uputno, pratiti odgovarajući prijedlozi.

Članak 29.

Stavljanje izvan snage

Ovime se Uredba (EEZ) br. 2377/90 stavlja izvan snage.

Prilozi I. do IV. Uredbi stavljenoj izvan snage primjenjuju se do stupanja na snagu propisa iz članka 27. stavka 1. ove Uredbe, a Prilog V. Uredbi stavljenoj izvan snage primjenjuje se do stupanja na snagu mjera iz članka 13. stavka 1. ove Uredbe.

Upućivanja na Uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu ili, ako je primjereno, na propis iz članka 27. stavka 1. ove Uredbe.

Članak 30.

Izmjene Direktive 2001/82/EZ

Direktiva 2001/82/EZ mijenja se kako slijedi:

1. članak 10. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odstupajući od članka 11., Komisija izrađuje popis tvari:

— koje su neophodne za liječenje kopitara, ili

— koje donose dodatnu kliničku prednost u usporedbi s drugim mogućnostima liječenja koja su dostupna za kopitare,

i za koje razdoblje karenije nije kraće od šest mjeseci u skladu s kontrolnim mehanizmima predviđenim Odlukama 93/623/EEZ i 2000/68/EZ.

Ove se mjere, osmišljene da izmijene elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom upućuje članak 89. stavak 2.a.”;

2. u članku 11. stavku 2. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija može izmijeniti ili odrediti nova razdoblja karenije. Komisija može razlikovati između hrane, vrsta životinja, načina primjene i Priloga iz Uredbe (EEZ) br. 2377/90. Ove

se mjere, osmišljene da izmijene elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom na koji upućuje članak 89. stavak 2.a.”.

Članak 31.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 726/2004

Članak 57. stavak 1. točka (g) Uredbe (EZ) br. 726/2004 zamjenjuje se sljedećim:

„(g) preporuka o najvećoj dozvoljenoj količini rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda i biocidnih pripravaka koji se koriste u uzgoju životinja, koja se može prihvatiti u hrani životinjskog podrijetla u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla (*).

(*) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.”

Članak 32.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 6. svibnja 2009.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
J. KOHOUT