

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 470/2009

zo 6. mája 2009

o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37 a článok 152 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V dôsledku vedeckého a technického pokroku možno zistiť prítomnosť rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách v čoraz nižších hladinách.
- (2) Na ochranu verejného zdravia by sa mali maximálne limity rezíduí určiť v súlade so všeobecne uznávanými zásadami posúdenia bezpečnosti, pričom by sa brali do úvahy toxikologické riziká, kontaminácia životného prostredia, ako aj mikrobiologické a farmakologické účinky rezíduí. Mali by sa zohľadniť aj iné vedecké posúdenia bezpečnosti príslušných látok vykonané medzinárodnými organizáciami alebo vedeckými inštitúciami zriadenými v Spoločenstve.

(3) Toto nariadenie sa priamo týka verejného zdravia a je relevantné pre fungovanie vnútorného trhu s výrobkami živočíšneho pôvodu zahrnutými do prílohy I k zmluve. Je preto potrebné určiť maximálne limity rezíduí pre farmakologicky účinné látky, pokiaľ ide o rôzne potraviny živočíšneho pôvodu vrátane mäsa, rýb, mlieka, vajec a medu.

(4) Nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ⁽³⁾, sa zaviedli postupy Spoločenstva na hodnotenie bezpečnosti rezíduí farmakologicky účinných látok podľa požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti potravín určených ľuďom. Farmakologicky účinnú látku možno použiť u zvierat určených na výrobu potravín, len ak je posudok priaznivý. Maximálne limity rezíduí sa pre takúto látku stanovujú vtedy, ak sa považujú za potrebné na ochranu zdravia ľudí.

(5) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽⁴⁾, sa uvádza, že veterinárne lieky sa môžu povoliť alebo použiť u zvierat určených na výrobu potravín len vtedy, ak farmakologicky účinné látky, ktoré sa v nich nachádzajú, boli posúdené ako bezpečné v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90. Okrem toho uvedená smernica obsahuje pravidlá týkajúce sa dokumentácie, pokiaľ ide o použitie, opätovné označenie („nesprávne použitie“), predpis a distribúciu veterinárnych liekov určených na použitie u zvierat určených na výrobu potravín.

(6) Na základe uznesenia Európskeho parlamentu z 3. mája 2001 ⁽⁵⁾ o dostupnosti veterinárnych liekov, verejnej konzultácie, ktorú Komisia uskutočnila v roku 2004, a posúdenia Komisie týkajúceho sa nadobudnutých skúseností sa ukázalo, že je potrebné upraviť postupy na určenie maximálnych limitov rezíduí a zároveň zachovať celkový systém určenia týchto limitov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 10, 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu zo 17. júna 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a spoločná pozícia Rady z 18. decembra 2008 (Ú. v. EÚ C 33 E, 10.2.2009, s. 30) a pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2009 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (7) V súlade so smernicou 2001/82/ES sú maximálne limity rezíduí referenčnými hodnotami pre stanovenie ochranných lehôt pri povoleniach na uvedenie na trh týkajúcich sa veterinárnych liekov, ktoré sa majú použiť u zvierat určených na výrobu potravín, ako aj pre kontroly rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu v členských štátoch a na miestach hraničnej kontroly.
- (8) Smernicou Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a betaagonistov pri chove dobytku ⁽¹⁾ sa zakazuje používanie určitých látok na osobitné účely u zvierat určených na výrobu potravín. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek právne predpisy Spoločenstva, ktorými sa zakazuje použitie určitých látok s hormonálnym účinkom u zvierat určených na výrobu potravín.
- (9) V nariadení Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri kontaminujúcich látkach v potravinách ⁽²⁾, sa stanovujú osobitné pravidlá pre látky, ktoré sa nepodajú úmyselne. Na tieto látky by sa nemali vzťahovať právne predpisy o maximálnych limitoch rezíduí.
- (10) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽³⁾, sa stanovuje rámec pre právne predpisy v oblasti potravín na úrovni Spoločenstva a vymedzenie pojmov v uvedenej oblasti. Je vhodné, aby sa tieto vymedzenia pojmov uplatňovali na účely právnych predpisov o maximálnych limitoch rezíduí.
- (11) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ⁽⁴⁾ sa stanovujú všeobecné pravidlá kontroly potravín v Spoločenstve a vymedzenie pojmov v uvedenej oblasti. Je vhodné, aby sa tieto pravidlá a vymedzenia pojmov uplatňovali na účely právnych predpisov o maximálnych limitoch rezíduí. Prioritou by malo byť zisťovanie protiprávneho používania látok a časť vzoriek by sa mala vyberať na základe prístupu založeného na riziku.
- (12) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽⁵⁾, poveruje Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“) úlohou poskytovať poradenstvo týkajúce sa maximálnych limitov rezíduí pre veterinárne lieky, ktoré môžu byť prípustné v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (13) Maximálne limity rezíduí by sa mali stanoviť pre farmakologicky účinné látky používané alebo určené na použitie vo veterinárnych liekoch uvedených na trh v Spoločenstve.
- (14) Z verejnej konzultácie a zo skutočnosti, že iba málo veterinárnych liekov pre zvieratá určené na výrobu potravín bolo v posledných rokoch schválených, vyplýva, že nariadenie (EHS) č. 2377/90 malo za následok ťažšiu dostupnosť takýchto liekov.
- (15) S cieľom zaistiť zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat je potrebné, aby boli dostupné veterinárne lieky na liečbu osobitných chorôb. Okrem toho nedostatočná dostupnosť príslušných veterinárnych liekov na osobitnú liečbu pre osobitné druhy môže prispieť k zneužívaniu a protiprávnemu používaniu látok.
- (16) Systém ustanovený nariadením (EHS) č. 2377/90 by sa teda mal upraviť, aby sa zvýšila dostupnosť veterinárnych liekov pre zvieratá určené na výrobu potravín. V záujme dosiahnutia tohto cieľa by agentúra mala systematicky zväziť používanie maximálneho limitu rezíduí určeného pre jeden druh alebo potravinu pre iný druh alebo inú potravinu. V tejto súvislosti by sa mala zohľadniť primeranosť bezpečnostných faktorov, ktoré sú už v systéme prítomné, aby sa zabezpečilo, že bezpečnosť potravín a dobré životné podmienky zvierat nebudú ohrozené.
- (17) Uznáva sa, že vedecké hodnotenie rizika samo osebe v niektorých prípadoch nemôže poskytnúť všetky informácie, na ktorých by malo byť založené rozhodnutie o riadení rizika, a že do úvahy by sa oprávnené mali vziať iné faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti vrátane technologických aspektov výroby potravín a uskutočniteľnosti kontrol. Agentúra by preto mala vydať stanovisko k vedeckému hodnoteniu rizika a odporúčaniam na riadenie rizika v súvislosti s rezíduami farmakologicky účinných látok.
- (18) Na plynulé fungovanie celkového rámca maximálnych limitov rezíduí sú potrebné podrobné pravidlá týkajúce sa formátu a obsahu žiadostí o určenie maximálnych limitov rezíduí a metodické zásady týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (19) Okrem veterinárnych liekov sa pri chove zvierat používajú aj iné výrobky, na ktoré sa nevzťahujú osobitné právne predpisy o rezíduách, napr. biocídne výrobky. Tieto biocídne výrobky sú vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽¹⁾. Navyše veterinárne lieky, ktoré nemajú povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva, môžu byť povolené v krajinách mimo Spoločenstva. Je to možné preto, že v iných regiónoch sa rozličné choroby alebo cieľové druhy vyskytujú viac alebo že spoločnosti sa rozhodli neuviesť výrobok na trh Spoločenstva. Skutočnosť, že výrobok nie je povolený v Spoločenstve, nevyhnutne neznamená, že jeho používanie nie je bezpečné. Na základe stanoviska agentúry by Komisia mala pre farmakologicky účinné látky takýchto výrobkov určiť maximálny limit rezíduí pre potraviny v súlade so zásadami stanovenými pre farmakologicky účinné látky určené na použitie vo veterinárnych liekoch. Je tiež potrebné zmeniť a doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004, aby sa poradenstvo v súvislosti s maximálnymi úrovňami rezíduí účinných látok v biocídnych výrobkoch zahrnilo medzi úlohy agentúry.
- (20) Podľa systému ustanoveného v smernici 98/8/ES sú prevádzkovatelia, ktorí uviedli alebo chcú uviesť biocídne výrobky na trh, povinní zaplatiť poplatky za hodnotenia vykonané v súlade s rozličnými postupmi súvisiacimi s uvedenou smernicou. V tomto nariadení sa ustanovuje, že agentúra má uskutočniť hodnotenia týkajúce sa určenia maximálneho limitu rezíduí farmakologicky účinných látok určených na použitie v biocídnych výrobkoch. Preto by toto nariadenie malo vyjasniť podmienky týkajúce sa financovania uvedených hodnotení, aby sa riadne zohľadnili už vyzbierané poplatky za hodnotenia, ktoré sa vykonali alebo sa majú vykonať podľa uvedenej smernice.
- (21) Spoločenstvo prispieva v kontexte Potravinového kódexu (Codex Alimentarius) k vývoju medzinárodných noriem o maximálnych limitoch rezíduí, pričom zabezpečuje, aby sa vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí prijatá v Spoločenstve neznižovala. Spoločenstvo by preto malo bez ďalšieho hodnotenia rizika prevziať tie maximálne limity rezíduí uvedené v Potravinovom kódexe, ktoré podporilo na príslušných zasadnutiach Komisie v súvislosti s Potravinovým kódexom. Tým sa ďalej zvýši konzistentnosť medzi medzinárodnými normami a právnymi predpismi Spoločenstva o limitoch rezíduí v potravinách.
- (22) V súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 sa na potraviny vzťahujú kontroly rezíduí farmakologicky účinných látok. Aj keď nie sú limity rezíduí pre tieto látky stanovené podľa tohto nariadenia, rezíduá takýchto látok sa môžu vyskytovať v dôsledku environmentálnej kontaminácie alebo výskytu prirodzeného metabolitu u zvierat. Laboratórnymi metódami možno zistiť takéto rezíduá v čoraz nižších hladinách. V dôsledku takýchto rezíduí sa v členských štátoch zaviedli odlišné kontrolné postupy.
- (23) Smernica Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997, ktorou sa stanovujú zásady organizácie veterinárnych kontrol výrobkov, ktoré vstupujú do Spoločenstva z tretích krajín⁽²⁾, vyžaduje, aby každá zásielka dovezená z tretej krajiny podliehala veterinárnym kontrolám, a rozhodnutie Komisie 2005/34/ES⁽³⁾ stanovuje zosúladené normy na skúšanie určitých rezíduí vo výrobkoch živočíšneho pôvodu dovezených z tretích krajín. Je vhodné rozšíriť ustanovenia uvedeného rozhodnutia na všetky výrobky živočíšneho pôvodu uvedené na trh Spoločenstva.
- (24) Mnoho farmakologicky účinných látok je zakázaných alebo nie je v súčasnosti povolených na základe nariadenia (ES) č. 2377/90, smernice 96/22/ES alebo nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽⁴⁾. Rezíduá farmakologicky účinných látok vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, ktoré pochádzajú najmä z protiprávneho použitia alebo z kontaminácie životného prostredia, by sa mali dôkladne kontrolovať a monitorovať v súlade so smernicou Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch⁽⁵⁾, bez ohľadu na pôvod výrobku.
- (25) Je vhodné, aby Spoločenstvo v záujme uľahčenia obchodu v rámci Spoločenstva a dovozu a bez toho, aby sa oslabil vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí v Spoločenstve, zaviedlo postupy na stanovenie referenčných hodnôt pre prijatie kontrolných opatrení v takých koncentráciách rezíduí, pre ktoré je laboratórna analýza technicky uskutočniteľná. Stanovenie referenčných hodnôt pre prijatie opatrení by však v žiadnom prípade nemalo ospravedlňovať protiprávne používanie zakázaných alebo nepovolených látok na liečbu zvierat určených na výrobu potravín. Preto by sa akékoľvek rezíduá týchto látok v potravinách živočíšneho pôvodu mali považovať za nežiaduce.
- (26) Tiež je vhodné, aby Spoločenstvo stanovilo zosúladený prístup v prípadoch, keď členské štáty objavia dôkazy o opakujúcom sa probléme, keďže takéto zistenie by mohlo poukazovať na určitý model zneužívania určitej

(1) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9.

(3) Ú. v. EÚ L 16, 20.1.2005, s. 61.

(4) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

(5) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

látky alebo ignorovanie záruk poskytnutých tretími krajinami, ktoré sa týkajú výroby potravín určených na dovoz do Spoločenstva. Členské štáty by mali Komisii oznámiť opakujúce sa problémy a mali by prijať vhodné nadväzné opatrenia.

(27) Súčasné právne predpisy o maximálnych limitoch reziduí by sa mali zjednodušiť spojením všetkých rozhodnutí klasifikujúcich farmakologicky účinné látky z hľadiska reziduí do jedného nariadenia Komisie.

(28) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.

(29) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na prijatie metodických zásad pre hodnotenie rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika týkajúcich sa určenia maximálnych limitov reziduí, pravidiel týkajúcich sa podmienok extrapolácie, opatrení, ktorými sa stanovujú referenčné hodnoty pre prijatie opatrení, vrátane opatrení, ktorými sa prehodnocujú uvedené referenčné hodnoty, ako aj na prijatie metodických zásad a vedeckých metód na stanovenie referenčných hodnôt pre prijatie opatrení. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(30) Ak sa zo závažných naliehavých dôvodov nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na prijatie opatrení, ktorými sa stanovujú referenčné hodnoty pre prijatie opatrení, a opatrení na revíziu uvedených referenčných hodnôt postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.

(31) Keďže ciele tohto nariadenia, a to ochrana zdravia ľudí a zvierat a zabezpečenie dostupnosti príslušných veterinárnych liekov, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov tohto nariadenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(32) V záujme prehľadnosti je preto potrebné nahradiť nariadenie (EHS) č. 2377/90 novým nariadením.

(33) Malo by sa stanoviť prechodné obdobie, aby sa Komisii umožnilo pripraviť a prijať nariadenie obsahujúce farmakologicky účinné látky a ich klasifikáciu podľa maximálnych limitov reziduí, ako sa ustanovuje v prílohách I až IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90, ako aj určité vykonávacie predpisy pre toto nové nariadenie,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Na účely zaručenia bezpečnosti potravín sa týmto nariadením stanovujú pravidlá a postupy s cieľom určiť:

- a) maximálnu koncentráciu reziduí farmakologicky účinnej látky, ktorú možno povoliť v potravinách živočíšneho pôvodu (ďalej len „maximálny limit reziduí“);
- b) úroveň reziduí farmakologicky účinnej látky určenú z kontrolných dôvodov v prípade určitých látok, pre ktoré sa neurčil maximálny limit reziduí v súlade s týmto nariadením (ďalej len „referenčná hodnota pre prijatie opatrení“).

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) účinné zložky biologického pôvodu určené na vyvolanie aktívnej alebo pasívnej imunity alebo na diagnostikovanie stavu imunity používané v imunologických veterinárnych liekoch;
- b) látky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EHS) č. 315/93.

3. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Spoločenstva, ktorými sa zakazuje používanie určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a betaagonistov u zvierat určených na výrobu potravín, ako je to stanovené v smernici 96/22/ES.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Okrem definícií stanovených v článku 1 smernice 2001/82/ES, článku 2 nariadenia (ES) č. 882/2004 a článkoch 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa na účely tohto nariadenia uplatňujú tieto definície:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- a) „rezíduá farmakologicky účinných látok“ sú všetky farmakologicky účinné látky vyjadrené v mg/kg alebo µg/kg na základe hmotnosti v čerstvom stave, či už ide o účinné látky, pomocné látky, alebo produkty rozkladu a ich metabolity, ktoré zostávajú v potravinách získaných zo zvierat;
- b) „zvieratá určené na výrobu potravín“ sú živočíchy šľachtené, chované, držané, zabíjané alebo zbierané na účely výroby potravín.

HLAVA II

MAXIMÁLNE LIMITY REZÍDUÍ

KAPITOLA I

Hodnotenie rizika a riadenie rizika

Oddiel 1

Farmakologicky účinné látky určené na použitie vo veterinárnych liekoch v Spoločenstve

Článok 3

Žiadosť o stanovisko agentúry

Okrem prípadov, keď sa uplatňuje postup podľa Potravinového kódexu uvedený v článku 14 ods. 3 tohto nariadenia, na akúkoľvek farmakologicky účinnú látku určenú na použitie v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín sa vzťahuje stanovisko Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej článkom 55 nariadenia (ES) č. 726/2004, týkajúce sa maximálneho limitu rezíduí, ktoré pripravil Výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „výbor“) zriadený článkom 30 uvedeného nariadenia.

Na tento účel žiadateľ o povolenie pre veterinárny liek, v ktorom sa takáto látka použije, na uvedenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle podať žiadosť o takéto povolenie na uvedenie na trh, alebo prípadne držiteľ takéhoto povolenia na uvedenie na trh predloží žiadosť agentúre.

Článok 4

Stanovisko agentúry

1. Stanovisko agentúry pozostáva z vedeckého hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika.
2. Vedecké hodnotenie rizika a odporúčania v oblasti riadenia rizika sú zamerané na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí, pričom zároveň zabezpečujú, že nedostatočná dostupnosť príslušných veterinárnych liekov nemá negatívny vplyv na zdravie ľudí, zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat. Stanovisko zohľadňuje akékoľvek vedecké

zistenia Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) zriadeného článkom 22 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 5

Extrapolácia

S cieľom zabezpečiť dostupnosť povolených veterinárnych liekov na choroby zvierat určených na výrobu potravín agentúra pri vykonávaní vedeckého hodnotenia rizika a pri vypracúvaní odporúčaní v oblasti riadenia rizika zväži použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy, pričom zabezpečí vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí.

Článok 6

Vedecké hodnotenie rizika

1. Pri vedeckom hodnotení rizika sa berie do úvahy metabolizmus a odbúravanie farmakologicky účinných látok u príslušných živočíšnych druhov, typ rezíduí, ich množstvo, ktoré môžu ľudia požiť počas svojho života bez pozorovateľného zdravotného rizika, vyjadrené ako prípustná denná dávka (ďalej len „ADI“). Ak Komisia stanovila alternatívne prístupy k ADI, možno ich použiť, ako sa ustanovuje v článku 13 ods. 2.

2. Vedecké hodnotenie rizika sa týka:

- a) typu a množstva rezídua, o ktorom sa predpokladá, že nepredstavuje bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí;
- b) rizika toxikologických, farmakologických alebo mikrobiologických účinkov na ľudí;
- c) rezíduí, ktoré sa vyskytujú v potravinách rastlinného pôvodu alebo pochádzajú z prostredia.

3. Ak sa metabolizmus a odbúravanie látky nedá posúdiť, pri vedeckom hodnotení rizika sa môžu vziať do úvahy údaje získané pri monitorovaní a expozícii.

Článok 7

Odporúčania v oblasti riadenia rizika

Odporúčania v oblasti riadenia rizika sú založené na vedeckom hodnotení rizika vykonanom v súlade s článkom 6 a pozostávajú z posúdenia:

- a) dostupnosti alternatívnych látok na liečbu príslušných druhov alebo potreby posudzovanej látky s cieľom vyhnúť sa zbytočnému utrpeniu zvierat alebo zabezpečiť bezpečnosť pre tých, ktorí ich liečia;

- b) iných legitímnych faktorov, akými sú napr. technologické aspekty výroby potravín a krmív, uskutočniteľnosť kontrol, podmienky použitia a aplikácie látok vo veterinárnych liekoch, osvedčené postupy v používaní veterinárnych liekov a biocídnych výrobkov a pravdepodobnosť zneužitia alebo protiprávneho použitia;
- c) toho, či by sa mal, alebo nemal stanoviť maximálny limit rezíduí alebo dočasný maximálny limit rezíduí pre farmakologicky účinnú látku vo veterinárnych liekoch, úrovne tohto maximálneho limitu rezíduí a prípadne akýchkoľvek podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa použitia príslušnej látky;
- d) toho, či poskytnuté údaje nie sú dostatočné na to, aby umožnili určiť bezpečný limit, alebo či vzhľadom na nedostatok vedeckých informácií nemožno dospieť ku konečnému záveru týkajúcemu sa zdravia ľudí v súvislosti s rezíduami určitej látky. V žiadnom z uvedených prípadov nemožno odporučiť maximálny limit rezíduí.

Článok 8

Žiadosti a postupy

1. Žiadosť uvedená v článku 3 musí byť v súlade s formátom a obsahom stanoveným Komisiou, ako sa ustanovuje v článku 13 ods. 1, a pripojí sa k nej poplatok, ktorý sa má uhradiť agentúre.
2. Agentúra zabezpečí, že stanovisko výboru sa prijme do 210 dní od prijatia žiadosti, ktorá je v súlade s článkom 3 a odsekom 1 tohto článku. Táto lehota sa preruší, ak agentúra v určenej lehote požiada o dodatočné informácie o dotknutej látke, a to do dňa, kým sa poskytnú požadované dodatočné informácie.
3. Agentúra potom zašle žiadateľovi stanovisko uvedené v článku 4. Žiadateľ môže do 15 dní od prijatia stanoviska agentúre písomne oznámiť, že chce požiadať o preskúmanie stanoviska. V takom prípade žiadateľ predloží podrobné odôvodnenie svojej žiadosti agentúre do 60 dní od doručenia stanoviska.

Výbor do 60 dní od doručenia odôvodnenia žiadosti o preskúmanie posúdi, či by sa malo jeho stanovisko prehodnotiť, a prijme konečné stanovisko. Zdôvodnenie záveru, ku ktorému sa v súvislosti so žiadosťou dospelo, sa pripojí ku konečnému stanovisku.

4. Agentúra do 15 dní od prijatia konečného stanoviska oznámi toto stanovisko Komisii aj žiadateľovi spolu s odôvodnením záverov.

Oddiel 2

Iné farmakologicky účinné látky, v prípade ktorých možno žiadať o stanovisko agentúry

Článok 9

Stanovisko agentúry, o ktoré žiada Komisia alebo členský štát

1. Komisia alebo členský štát môžu predložiť agentúre žiadosť o stanovisko k maximálnym limitom rezíduí v týchto prípadoch:
 - a) ak je používanie dotknutej látky vo veterinárnych liekoch povolené v tretej krajine a v súvislosti s touto látkou sa podľa článku 3 nepodala žiadna žiadosť o stanovenie maximálneho limitu rezíduí v príslušných potravinách alebo druhoch alebo
 - b) ak je dotknutá látka súčasťou lieku určeného na použitie podľa článku 11 smernice 2001/82/ES a v súvislosti s touto látkou sa podľa článku 3 tohto nariadenia nepodala žiadna žiadosť o stanovenie maximálneho limitu rezíduí v príslušných potravinách alebo druhoch.

V prípade prvého pododseku písm. b), keď ide o menej významné druhy alebo menej významné použitia, môže agentúre predložiť žiadosť zainteresovaná strana alebo organizácia.

Uplatňujú sa články 4 až 7.

Žiadosť o stanovisko uvedené v prvom pododseku tohto odseku musí byť v súlade s požiadavkami na formát a obsah ustanovenými Komisiou podľa článku 13 ods. 1.

2. Agentúra zabezpečí, aby výbor svoje stanovisko poskytol do 210 dní od prijatia žiadosti Komisie, členského štátu alebo zainteresovanej strany alebo organizácie. Táto lehota sa preruší, ak agentúra v určenej lehote požiada o dodatočné informácie o danej látke, a to do dňa, kým sa poskytnú požadované dodatočné informácie.

3. Agentúra do 15 dní od prijatia konečného stanoviska oznámi toto stanovisko Komisii a prípadne členskému štátu alebo zainteresovanej strane, alebo organizácii, ktoré podali žiadosť, spolu s odôvodnením svojich záverov.

Článok 10

Farmakologicky účinné látky obsiahnuté v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat

1. Na účely článku 10 ods. 2 bodu ii) smernice 98/8/ES sa maximálny limit rezíduí pre farmakologicky účinné látky určené na použitie v biocídnom výrobku používanom pri chove zvierat stanoví:

a) podľa postupu uvedeného v článku 9 tohto nariadenia pre:

i) kombinácie účinných látok/druhov výrobkov zahrnutých do 10-ročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES;

ii) kombinácie účinných látok/druhov výrobkov, ktoré sa majú uviesť v prílohách I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES, ktorých dokumentáciu akceptoval príslušný orgán, ako sa uvádza v článku 11 ods. 1 písm. b) uvedenej smernice, pred 6. júlom 2009;

b) podľa postupu uvedeného v článku 8 tohto nariadenia a na základe žiadosti podanej v súlade s článkom 3 tohto nariadenia pre všetky ostatné kombinácie účinných látok/druhov výrobkov, ktoré sa majú začleniť do príloh I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES a pre ktoré je podľa názoru členských štátov alebo Komisie potrebné stanoviť maximálny limit rezíduí.

2. Komisia klasifikuje farmakologicky účinné látky uvedené v odseku 1 v súlade s článkom 14. Na účely klasifikácie Komisia prijme nariadenie uvedené v článku 17 ods. 1.

Akékoľvek osobitné ustanovenia týkajúce sa podmienok použitia látok klasifikovaných v súlade s prvým pododsekom tohto odseku sa však ustanovia podľa článku 10 ods. 2 smernice 98/8/ES.

3. Náklady na hodnotenia vykonané agentúrou na žiadosť podľa odseku 1 písm. a) tohto článku sa uhrádzajú

z rozpočtu agentúry, ako sa uvádza v článku 67 nariadenia (ES) č. 726/2004. Toto sa však nevzťahuje na náklady spojené s hodnotením, ktoré vynaložil určený spravodajca v súlade s článkom 62 ods. 1 uvedeného nariadenia pri určení maximálneho limitu rezíduí, ak bol tento spravodajca vymenovaný členským štátom, ktorý už dostal poplatok za uvedené hodnotenie na základe článku 25 smernice 98/8/ES.

Výška poplatkov za hodnotenia vykonané agentúrou a spravodajcami na základe žiadosti podľa odseku 1 písm. b) tohto článku sa stanoví v súlade s článkom 70 nariadenia (ES) č. 726/2004. Uplatňuje sa nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov⁽¹⁾.

Oddiel 3

Spoločné ustanovenia

Článok 11

Preskúmanie stanoviska

Ak Komisia, žiadateľ podľa článku 3 alebo členský štát v dôsledku nových informácií považuje za potrebné preskúmanie stanoviska v záujme ochrany zdravia ľudí alebo zvierat, môže požiadať agentúru o vydanie nového stanoviska k dotknutým látkam.

Ak sa pre určité potraviny alebo druhy stanovil v súlade s týmto nariadením maximálny limit rezíduí, články 3 a 9 sa uplatňujú na stanovenie maximálneho limitu rezíduí tejto látky pre iné potraviny alebo druhy.

K žiadosti uvedenej v prvom pododseku sa pripojí vysvetlenie problému, ktorý sa má riešiť. Na nové stanovisko sa príslušne vzťahuje článok 8 ods. 2 až 4 alebo prípadne článok 9 ods. 2 a 3.

Článok 12

Uverejnenie stanovísk

Ak je to potrebné, agentúra uverejní stanoviská uvedené v článkoch 4, 9 a 11 po tom, ako vymaže všetky dôverné informácie obchodnej povahy.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

Článok 13

Vykonávacie opatrenia

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 Komisia po porade s agentúrou schváli opatrenia pre formát a obsah žiadostí uvedených v článkoch 3 a 9.

2. Komisia po porade s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami prijme opatrenia pre:

- a) metodické zásady hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika uvedené v článkoch 6 a 7 vrátane technických požiadaviek v súlade s medzinárodne schválenými normami;
- b) pravidlá používania maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny odvodené z rovnakého druhu alebo pravidlá maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy, ako sa uvádza v článku 5. V týchto pravidlách sa spresňuje, ako a za akých okolností možno vedecké údaje o rezíduách pre určitú potravinu alebo druh, alebo viaceré druhy používať na určenie maximálneho limitu rezíduí pre iné potraviny alebo iné druhy.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

KAPITOLA II

Klasifikácia

Článok 14

Klasifikácia farmakologicky účinných látok

1. Ak je to potrebné, Komisia klasifikuje farmakologicky účinné látky podľa stanoviska agentúry o maximálnom limite rezíduí v súlade s článkami 4, 9 alebo 11.

2. Klasifikácia zahŕňa zoznam farmakologicky účinných látok a terapeutických tried, do ktorých patria. V klasifikácii sa pre každú takúto látku a v príslušných prípadoch pre konkrétnu potravinu alebo druh stanoví aj jeden z týchto prvkov:

- a) maximálny limit rezíduí;

- b) dočasný maximálny limit rezíduí;

- c) skutočnosť, že nie je potrebné určiť maximálny limit rezíduí;

- d) zákaz podávania látky.

3. Maximálny limit rezíduí sa určí, ak sa to považuje za potrebné na ochranu zdravia ľudí:

- a) podľa stanoviska agentúry v súlade s článkami 4, 9 alebo 11, ak je potrebné, alebo

- b) podľa rozhodnutia Komisie pre Potravinový kódex, ak nebudú predložené námietky delegácie Spoločenstva, v prospech určenia maximálneho limitu rezíduí pre farmakologicky účinnú látku určenú na použitie vo veterinárnych liekoch za predpokladu, že vedecké údaje, ktoré sa vzali do úvahy, mala pred rozhodnutím Komisie pre Potravinový kódex k dispozícii delegácia Spoločenstva. V tomto prípade sa nevyžaduje dodatočné posúdenie agentúrou.

4. Dočasný maximálny limit rezíduí sa môže určiť v prípade neúplnosti vedeckých údajov pod podmienkou, že neexistujú dôvody domnievať sa, že rezíduá príslušnej látky na navrhutej úrovni predstavujú riziko pre zdravie ľudí.

Dočasný maximálny limit rezíduí sa uplatňuje počas určeného časového obdobia, ktoré neprekročí päť rokov. Toto obdobie sa môže raz predĺžiť na obdobie nepresahujúce dva roky, keď sa preukáže, že takéto predĺženie by umožnilo dokončenie prebiehajúcich vedeckých štúdií.

5. Žiadny maximálny limit rezíduí sa neurčí, ak to podľa stanoviska v súlade s článkami 4, 9 alebo 11 v prípade potreby nie je nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí.

6. Podávanie látky zvieratám určeným na výrobu potravín sa podľa stanoviska v súlade s článkami 4, 9 alebo 11 v prípade potreby zakazuje za týchto okolností:

- a) ak akákoľvek prítomnosť farmakologicky účinnej látky alebo jej rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu môže predstavovať riziko pre zdravie ľudí;

- b) ak nemožno dospieť ku konečnému záveru týkajúcemu sa účinku na zdravie ľudí s ohľadom na rezíduá látky.

7. Ak sa to zdá nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí, klasifikácia zahŕňa podmienky a obmedzenia použitia alebo aplikácie farmakologicky účinnej látky používanej vo veterinárnych liekoch, ktorá podlieha maximálnemu limitu rezíduí alebo pre ktorú nebol určený žiadny maximálny limit rezíduí.

Článok 15

Zrýchlený postup pre stanovisko agentúry

1. V osobitných prípadoch, keď je z dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo dobrých životných podmienok zvierat potrebné urýchlene povoliť veterinárny liek alebo biocídny výrobok, môže Komisia, akákoľvek osoba, ktorá podala žiadosť o stanovisko podľa článku 3, alebo členský štát požiadať agentúru o zrýchlený postup na posúdenie maximálneho limitu rezíduí farmakologicky účinnej látky obsiahnutej v týchto výrobkoch.

2. Formát a obsah žiadosti uvedené v odseku 1 tohto článku stanoví Komisia podľa článku 13 ods. 1.

3. Odchylné od lehôt stanovených v článku 8 ods. 2 a článku 9 ods. 2 agentúra zabezpečí, aby výbor poskytol svoje stanovisko do 120 dní od prijatia žiadosti.

Článok 16

Podávanie látok zvieratám určeným na výrobu potravín

1. Zvieratám určeným na výrobu potravín v Spoločenstve možno podávať iba farmakologicky účinné látky, ktoré sú klasifikované v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c), a iba pod podmienkou, že toto podávanie je v súlade so smernicou 2001/82/ES.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje v prípade klinických skúšok, ktoré príslušné orgány akceptujú po oznámení alebo povolení v súlade s platnými právnymi predpismi a ktoré nespôsobujú prítomnosť rezíduí nebezpečných pre zdravie ľudí v potravinách získaných z hospodárskych zvierat zúčastňujúcich sa na týchto skúškach.

Článok 17

Postup

1. Na účely klasifikácie stanovenej v článku 14 Komisia pripraví návrh nariadenia do 30 dní od doručenia stanoviska

agentúry uvedeného v článku 4, 9 alebo 11, ak je potrebné. Komisia tiež pripraví návrh nariadenia do 30 dní od doručenia rozhodnutia prijatého Komisiou pre Potravinový kódex, ak nebudú predložené námietky Spoločenstva, v prospech určenia maximálneho limitu rezíduí, ako sa uvádza v článku 14 ods. 3.

V prípade, že sa vyžaduje stanovisko agentúry a návrh nariadenia nie je v súlade s týmto stanoviskom, Komisia predloží podrobné vysvetlenie dôvodov rozdielov.

2. Komisia prijme nariadenie uvedené v odseku 1 tohto článku v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2, a to do 30 dní od jeho ukončenia.

3. V prípade zrýchleného postupu uvedeného v článku 15 Komisia prijme nariadenie uvedené v odseku 1 tohto článku v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2, a to do 15 dní od jeho ukončenia.

HLAVA III

REFERENČNÉ HODNOTY PRE PRIJATIE OPATRENÍ

Článok 18

Určenie a preskúmanie

Ak sa to považuje za potrebné na zabezpečenie fungovania kontrol potravín živočíšneho pôvodu dovážaných alebo uvádzaných na trh v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004, Komisia môže určiť referenčné hodnoty pre prijatie opatrení pre rezíduá z farmakologicky účinných látok, na ktoré sa nevzťahuje klasifikácia v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c).

Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení sa pravidelne prehodnocujú vzhľadom na nové vedecké údaje týkajúce sa bezpečnosti potravín, výsledky prešetrovania a analýz uvedené v článku 24 a technologický pokrok.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedené v článku 26 ods. 4.

Článok 19

Metódy určenia referenčných hodnôt pre prijatie opatrení

1. Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení, ktoré sa určia podľa článku 18, sú založené na obsahu analyzovaného prvku vo vzorke, ktorý môžu zistiť a potvrdiť úradné kontrolné laboratóriá určené v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 analytickou metódou validovanou v súlade s požiadavkami Spoločenstva. Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení by mali zohľadňovať najnižšiu koncentráciu rezíduí, ktorú možno kvantifikovať analytickou metódou validovanou v súlade s požiadavkami Spoločenstva. Komisii radí o vykonávaní analytických metód príslušné referenčné laboratórium Spoločenstva.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 29 ods. 1 druhý pododsek nariadenia (ES) č. 178/2002, Komisia v príslušných prípadoch predloží EFSA žiadosť o hodnotenie rizika v súvislosti s otázkou, či sú referenčné hodnoty pre prijatie opatrení primerané na ochranu zdravia ľudí. V týchto prípadoch EFSA zabezpečí, aby sa stanovisko predložilo Komisii do 210 dní od prijatia žiadosti.

3. Zásady hodnotenia rizika sa uplatňujú preto, aby sa zaručila vysoká úroveň ochrany zdravia. Hodnotenie rizika sa zakladá na metodických zásadách, ako aj na vedeckých metódach, ktoré prijme Komisia po porade s EFSA.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3.

Článok 20

Príspevok Spoločenstva na podporu opatrení v súvislosti s referenčnými hodnotami pre prijatie opatrení

Ak uplatňovanie tejto hlavy vyžaduje, aby Spoločenstvo financovalo opatrenia na podporu určenia a používania referenčných hodnôt pre prijatie opatrení, uplatňuje sa článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

HLAVA IV

RÔZNE USTANOVENIA

Článok 21

Analytické metódy

Agentúra sa poradí s referenčnými laboratóriami Spoločenstva na účely laboratórnej analýzy rezíduí určenej Komisiou v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004, ktorá sa týka vhodných analytických metód na zistenie rezíduí farmakologicky účinných látok, pre ktoré sa určili maximálne limity rezíduí v súlade s článkom 14 tohto nariadenia. Na účely zosúladenia kontrol agentúra poskytne informácie o týchto metódach referenčným

laboratóriám Spoločenstva a národným referenčným laboratóriám v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.

Článok 22

Obeh potravín

Členské štáty nesmú zakázať dovoz potravín živočíšneho pôvodu ani ich uvedenie na trh a nesmú tomu brániť z dôvodov súvisiacich s maximálnymi limitmi rezíduí alebo referenčnými hodnotami pre prijatie opatrení, ak boli splnené ustanovenia tohto nariadenia a jeho vykonávacích opatrení.

Článok 23

Uvádzanie na trh

Potraviny živočíšneho pôvodu obsahujúce rezíduá farmakologicky účinných látok:

- a) klasifikovaných v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c) v množstve, ktoré prekračuje maximálny limit rezíduí určený podľa tohto nariadenia, alebo
- b) neklasifikovaných v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c) s výnimkou prípadu, ak sa pre túto látku určili referenčné hodnoty pre prijatie opatrení podľa tohto nariadenia a množstvo rezíduí sa nerovná ani neprekračuje tieto referenčné hodnoty pre prijatie opatrení,

sa považujú za potraviny nespĺňajúce požiadavky ustanovené v právnych predpisoch Spoločenstva.

Podrobné pravidlá týkajúce sa maximálneho limitu rezíduí, ktoré sa berú do úvahy na kontrolné účely pre potraviny vyrobené zo zvierat, ktoré boli liečené podľa článku 11 smernice 2001/82/ES, prijme Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 tohto nariadenia.

Článok 24

Opatrenia v prípade potvrdennej prítomnosti zakázanej alebo nepovolenej látky

1. Ak sú výsledky analytických testov pod úrovňou referenčných hodnôt pre prijatie opatrení, príslušný orgán uskutoční vyšetrovanie ustanovené v smernici 96/23/ES, aby sa zistilo, či došlo k nezákonnému podávaniu zakázaných a nepovolených farmakologicky účinných látok, a prípadne uplatní ustanovené sankcie.

2. V prípade, že výsledky vyšetrovania alebo analytických testov výrobkov rovnakého pôvodu preukazujú určitý opakujúci sa model naznačujúci možný problém, príslušný orgán si ponechá záznam o zisteniach a informuje Komisiu a ostatné členské štáty v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat uvedenom v článku 26.

3. V príslušnom prípade Komisia predloží návrhy a v prípade produktov s pôvodom v tretej krajine upovedomí príslušný orgán dotknutej krajiny alebo krajín a požiada o vysvetlenie opakovanej prítomnosti rezíduí.

4. Prijmú sa podrobné pravidlá uplatňovania tohto článku. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3.

HLAVA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 25

Stály výbor pre veterinárne lieky

1. Komisii pomáha Stály výbor pre veterinárne lieky.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je jeden mesiac.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 26

Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je jeden mesiac.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 27

Klasifikácia farmakologicky účinných látok podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90

1. Do 4. septembra 2009 Komisia prijme v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 nariadenie zahŕňajúce farmakologicky účinné látky a ich klasifikáciu podľa maximálnych limitov rezíduí, ako sa ustanovuje v prílohách I až IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90, bez akýchkoľvek zmeny.

2. Komisia alebo členský štát môže tiež v súvislosti s každou látkou uvedenou v odseku 1, pre ktorú sa určil maximálny limit rezíduí podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90, predložiť agentúre žiadosť o stanovisko k extrapolácii na iné druhy alebo tkanivá v súlade s článkom 5.

Uplatňuje sa článok 17.

Článok 28

Predkladanie správ

1. Do 6. júla 2014 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu.
2. V správe sa zhrnú najmä skúsenosti získané pri uplatňovaní tohto nariadenia vrátane skúseností s látkami klasifikovanými podľa tohto nariadenia, ktoré majú viac použítí.

3. K správe sú v prípade potreby priložené aj príslušné návrhy.

Článok 29

Zrušenie

Nariadenie (EHS) č. 2377/90 sa týmto zrušuje.

Prílohy I až IV k zrušenému nariadeniu sa naďalej uplatňujú až do nadobudnutia účinnosti nariadenia uvedeného v článku 27 ods. 1 tohto nariadenia a príloha V k zrušenému nariadeniu sa naďalej uplatňuje až do nadobudnutia účinnosti opatrení uvedených v článku 13 ods. 1 tohto nariadenia.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie, prípadne sa považujú za odkazy na nariadenie uvedené v článku 27 ods. 1 tohto nariadenia.

Článok 30

Zmeny a doplnenia smernice 2001/82/ES

Smernica 2001/82/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 10 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. odchylné od článku 11 Komisia ustanoví zoznam látok:

— ktoré sú nevyhnutné na liečbu jedincov z čeľade *equidae* alebo

— ktoré sú dodatočným klinickým prínosom v porovnaní s ostatnými možnosťami liečby jedincov z čeľade *equidae*

a v prípade ktorých v súlade s kontrolnými mechanizmami ustanovenými v rozhodnutiach 93/623/EHS a 2000/68/ES nesmie byť ochranná lehota kratšia ako šesť mesiacov.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 89 ods. 2a.“

2. V článku 11 ods. 2 sa tretí pododsek nahrádza takto:

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 6. mája 2009

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
J. KOHOUT

„Komisia môže tieto ochranné lehoty zmeniť alebo môže stanoviť iné ochranné lehoty. Komisia môže pritom rozlišovať medzi potravinami, druhmi, spôsobmi podávania a prílohami k nariadeniu (EHS) č. 2377/90. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 89 ods. 2a.“

Článok 31

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 726/2004

V článku 57 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa písmeno g) nahrádza takto:

„g) poskytovať poradenstvo o maximálnych limitoch rezíduí veterinárnych liekov a biocídnych výrobkov používaných pri chove zvierat, ktoré možno akceptovať v potravinách živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (*).

(*) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11“.

Článok 32

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.