

**UREDBA (ES) št. 470/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 6. maja 2009**

**o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter zlasti členov 37 in 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe<sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi znanstvenega in tehničnega napredka je mogoče dokazati prisotnost vedno nižjih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih.
- (2) Zaradi varovanja zdravja ljudi bi bilo treba v skladu s splošno priznanimi načeli presoje varnosti določiti najvišje mejne vrednosti ostankov ob upoštevanju toksikološkega tveganja, okoljske onesnaženosti ter mikrobiološke in farmakološke učinke ostankov. Upoštevati bi bilo treba tudi druge morebitne znanstvene ocene varnosti zadevnih snovi, ki so jih opravile mednarodne organizacije ali znanstveni organi, ustanovljeni v Skupnosti.

(3) Ta uredba neposredno zadeva varovanje zdravja ljudi in je pomembna za delovanje notranjega trga s proizvodi živalskega izvora, ki so navedeni v Prilogi I Pogodbe. Zato bi bilo treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi za različna živila živalskega izvora, vključno z mesom, ribami, mlekom, jajci in medom.

(4) Z Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora<sup>(3)</sup> so bili uvedeni postopki Skupnosti za oceno varnosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v skladu z zahtevami glede varnosti živil, namenjenih prehrani ljudi. Farmakološko aktivna snov se lahko uporablja pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane samo, če je bila pozitivno ocenjena. Najvišje mejne vrednosti ostankov za take snovi se določijo, če se to zdi potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi.

(5) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini<sup>(4)</sup> določa, da se zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko odobrijo ali uporabljajo pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane samo, če so bile farmakološko aktivne snovi v teh zdravilih ocenjene za varne v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90. Poleg tega vsebuje navedena direktiva pravila glede dokumentacije za uporabo, izjemno uporabo („uporabo, ki ni v skladu s povzetkom značilnosti zdravila“), predpisovanja in distribucije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena uporabi pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane.

(6) Ob upoštevanju resolucije Evropskega parlamenta z dne 3. maja 2001<sup>(5)</sup> o razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, javnega posvetovanja Komisije leta 2004 in njene ocene o pridobljenih izkušnjah se zdi potrebno spremeniti postopke za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov ter hkrati ohraniti splošen sistem določanja teh mejnih vrednosti.

<sup>(1)</sup> UL C 10, 15.1.2008, str. 51.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 17. junija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Skupno stališče Sveta z dne 18. decembra 2008 (UL C 33 E, 10.2.2009, str. 30) in stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(3)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

<sup>(5)</sup> UL C 27 E, 31.1.2002, str. 80.

- (7) Najvišje mejne vrednosti ostankov se štejejo za referenčne vrednosti, ko je treba v skladu z Direktivo 2001/82/ES določiti obdobja karence pri izdaji dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, in preveriti ostanke v živilih živalskega izvora v državah članicah in na mejnih kontrolnih točkah.
- (8) Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o preprečitvi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in  $\beta$ -agonistov<sup>(1)</sup> prepoveduje uporabo nekaterih snovi za posebne namene pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane. To uredbo bi bilo treba uporabljati brez poseganja v zakonodajo Skupnosti o prepovedi uporabe nekaterih snovi s hormonalnim delovanjem pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane.
- (9) Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani<sup>(2)</sup> določa posebna pravila za snovi, ki niso posledica namenskega dajanja. Za navedene snovi se ne bi smela uporabljati zakonodaja o najvišjih mejnih vrednostih ostankov.
- (10) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane<sup>(3)</sup> določa okvir za zakonodajo na področju hrane na ravni Skupnosti in določa opredelitve na navedenem področju. Primerno je, da se te opredelitve uporabljajo za namene zakonodaje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov.
- (11) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali<sup>(4)</sup> določa splošna pravila za nadzor hrane v Skupnosti in zagotavlja opredelitve na navedenem področju. Primerno je, da se ta pravila in opredelitve uporabljajo za namene zakonodaje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov. Prednost bi bilo treba dati odkrivanju prepovedane in nedovoljene uporabe snovi, del vzorcev pa bi bilo treba izbrati na podlagi pristopa, ki temelji na oceni tveganja.
- (12) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>(5)</sup> podeljuje Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu „agencija“) nalogo svetovanja o najvišjih mejnih vrednostih ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so v živilih živalskega izvora sprejemljive.
- (13) Določiti bi bilo treba najvišje mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo ali so namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo v promet v Skupnosti.
- (14) Javno posvetovanje in dejstvo, da je bilo v zadnjih letih odobreno le majhno število zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, kažeta, da je rezultat Uredbe (EGS) št. 2377/90, da je takšnih zdravil manj na razpolago.
- (15) Za zagotovitev zdravja in dobrega počutja živali bi morala biti na razpolago zdravila za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje posebnih bolezenskih stanj. Poleg tega lahko nezadostna razpoložljivost ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za posebno zdravljenje določene živalske vrste povzroči zlorabo ali nedovoljeno oziroma prepovedano uporabo snovi.
- (16) Sistem, vzpostavljen z Uredbo (EGS) št. 2377/90, bi bilo treba spremeniti zato, da se poveča razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane. Za doseg tega cilja bi bilo treba predvideti, da agencija sistematično preuči uporabo najvišje mejne vrednosti ostankov, določene za eno živalsko vrsto ali živilo, pri drugi živalski vrsti ali drugem živilu. Zato bi bilo treba upoštevati ustreznost varnostnih faktorjev, ki so že vključeni v sistem, da se zagotovi, da nista ogrožena varnost hrane in dobro počutje živali.
- (17) Znano je, da v nekaterih primerih sama znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih naj bi temeljile odločitve o obvladovanju tveganja, in da bi bilo treba upoštevati tudi druge ustrezne dejavnike, vključno s tehnološkimi vidiki proizvodnje hrane in izvedljivostjo nadzora. Agencija bi morala zato dati mnenje o znanstveni oceni tveganja in priporočila za obvladovanje tveganj glede ostankov farmakološko aktivnih snovi.
- (18) Za nemoteno delovanje celotnega okvira najvišjih mejnih vrednosti ostankov so nujna podrobna pravila o obliki in vsebini vlog za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov ter o metodoloških načelih ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja.

(1) UL L 125, 23.5.1996, str. 3.

(2) UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

(3) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

(4) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

(5) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

- (19) Poleg zdravil za uporabo v veterinarski medicini se v živalih uporablja tudi drugi proizvodi, kot so na primer biocidni pripravki, ki niso urejeni s posebno zakonodajo o ostankih. Ti biocidni pripravki so opredeljeni v Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet<sup>(1)</sup>. Poleg tega se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki v Skupnosti niso dovoljena, lahko odobrijo v državah zunaj Skupnosti. To je mogoče, ker v drugih regijah bolj prevladujejo druge bolezni ali ciljne vrste ali ker so se podjetja odločila, da proizvoda v Skupnosti ne bodo dala v promet. Dejstvo, da proizvod v Skupnosti ni odobren, ne pomeni nujno, da je njegova uporaba nevarna. V zvezi s farmakološko aktivnimi snovmi takšnih proizvodov bi moralo biti Komisiji omogočeno določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov za živila, in sicer na podlagi mnenja agencije v skladu z načeli za farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Treba bi bilo tudi spremeniti Uredbo (ES) št. 726/2004, in sicer zato, da se med naloge agencije vključi svetovanje glede najvišjih mejnih vrednosti ostankov aktivnih snovi v biocidnih pripravkih.
- (20) V skladu s sistemom, vzpostavljenim z Direktivo 98/8/ES, morajo osebe, ki so dale ali želijo dati v promet biocidne pripravke, plačati stroške ocen, opravljenih v skladu z različnimi postopki, povezanimi s to direktivo. Ta uredba določa, da agencija izvaja ocene v zvezi z določanjem najvišjih mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi, namenjenih uporabi v biocidnih pripravkih. Posledično bi morala ta uredba razjasniti podrobnosti glede financiranja teh ocen, da bi se ustrezno upoštevale pristojbine, že pobrane za ocene, ki so bile opravljene ali bodo opravljene v skladu z navedeno direktivo.
- (21) Skupnost v okviru Codex Alimentarius prispeva k pripravi mednarodnih standardov o najvišjih mejnih vrednostih ostankov in hkrati preprečuje, da bi se visoka raven varovanja zdravja ljudi, ki se vzdržuje v Skupnosti, ne bi zmanjšala. Skupnost bi morala zato brez dodatne ocene tveganja prevzeti v Codexu Alimentariusu navedene mejne vrednosti ostankov, za katere se je zavzemala na ustreznem sestanku Komisije Codex Alimentarius. Tako se bo še povečala usklajenost mednarodnih standardov in zakonodaje Skupnosti glede mejnih vrednosti ostankov v živilih.
- (22) Pri živilih se izvaja nadzor ostankov farmakološko aktivnih snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004. Čeprav mejne vrednosti ostankov za takšne snovi v tej uredbi niso določene, se lahko ostanki takšnih snovi pojavijo zaradi onesnaženosti okolja ali pojava naravnega metabolita v živali. Z laboratorijskimi metodami je mogoče dokazati vedno nižje vrednosti takšnih ostankov. Takšni ostanki so privedli do različnih nadzornih praks v državah članicah.
- (23) Direktiva Sveta 97/78/ES dne 18. decembra 1997 o določitvi načel, ki urejajo organizacijo veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav<sup>(2)</sup> zahteva, da je vsaka pošiljka, ki se uvozi iz tretjih držav, predmet veterinarskega pregleda, Odločba Komisije 2005/34/ES<sup>(3)</sup> pa določa usklajene standarde za preizkušanje določenih ostankov v proizvodih živalskega izvora, uvoženih iz tretjih držav. Primerno je, da se določbe Odločbe 2005/34/ES razširi na vse izdelke živalskega izvora, ki se dajo na trg v Skupnosti.
- (24) V skladu z Uredbo (ES) št. 2377/90, Direktivo 96/22/ES ali Uredbo (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali<sup>(4)</sup> je veliko farmakološko aktivnih snovi prepovedanih ali pa trenutno niso odobrene. Ostanke farmakološko aktivnih snovi v proizvodih živalskega izvora, ki izvirajo predvsem iz prepovedane ali nedovoljene uporabe ali iz onesnaženosti okolja, bi bilo treba ne glede na poreklo izdelka pazljivo nadzirati in spremljati v skladu z Direktivo Sveta 96/23/ES dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih<sup>(5)</sup>.
- (25) Zaradi omogočanja lažje trgovine znotraj Skupnosti in uvoza v Skupnost je primerno, da Skupnost predvidi postopke za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe pri koncentracijah ostankov, pri katerih je laboratorijska analiza tehnično izvedljiva, pri čemer se ne ogrozi visoke ravni varovanja zdravja ljudi v Skupnosti. Vendar določitev referenčnih vrednosti za ukrepe nikakor ne bi smela služiti kot izgovor za toleriranje prepovedane ali nedovoljene uporabe prepovedanih ali nedovoljenih snovi pri zdravljenju živali, namenjenih za proizvodnjo hrane. Zato bi bilo potrebno vse ostanke teh snovi v živilih živalskega izvora obravnavati kot nezaželene.
- (26) Prav tako je primerno, da Skupnost vzpostavi usklajen pristop za primer, če države članice najdejo dokaze o ponavljajočem se problemu, saj takšna ugotovitev lahko nakazuje na vzorec napačne uporabe določene snovi ali neupoštevanje jamstev, zagotovljenih v tretjih državah

<sup>(1)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 24, 30.1.1998, str. 9.

<sup>(3)</sup> UL L 16, 20.1.2005, str. 61.

<sup>(4)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(5)</sup> UL L 125, 23.5.1996, str. 10.

v zvezi s proizvodnjo hrane, namenjene za uvoz v Skupnost. Države članice bi morale Komisijo obvestiti o ponavljajočih se problemih, sprejeti pa bi bilo treba tudi ustrezne nadaljnje ukrepe.

- (27) Veljavno zakonodajo o najvišjih mejnih vrednostih ostankov bi bilo treba poenostaviti tako, da bi bile vse odločitve o razvrstitvi farmakološko aktivnih snovi glede na ostanke združene v eni uredbi Komisije.
- (28) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, bi se morali sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(1)</sup>.
- (29) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za sprejetje metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja v zvezi z določitvijo najvišjih mejnih vrednosti ostankov, pravil o pogojih za ekstrapolacijo, ukrepov, ki določajo referenčne vrednosti za ukrepe, vključno z ukrepi za pregled teh referenčnih vrednosti, pa tudi metodoloških načel in znanstvenih metod za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (30) Kadar v nujnih primerih ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za sprejetje ukrepov, ki določajo referenčne vrednosti za ukrepe, in ukrepov za pregled teh referenčnih vrednosti.
- (31) Ker ciljev te uredbe, in sicer varovanja zdravja ljudi in živali ter zagotavljanja razpoložljivosti ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker te cilje zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseg te ciljev.
- (32) Zaradi jasnosti bi bilo treba Uredbo (EGS) št. 2377/90 nadomestiti z novo uredbo.

- (33) Določiti bi bilo treba prehodno obdobje, ki bi Komisiji omogočilo pripravo in sprejetje uredbe, ki vključuje farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede na najvišje mejne vrednosti ostankov, kot so navedene v prilogah I do IV Uredbe (EGS) št. 2377/90, pa tudi nekaterih izvedbenih določb za to novo uredbo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

NASLOV I

## SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

### Vsebina in področje uporabe

1. Za name zagotavljanja varnosti hrane ta uredba določa pravila in postopke za določitev:

- (a) najvišje količine ostanka farmakološko aktivne snovi, ki se lahko dovoli v živilih živalskega izvora („najvišja mejna vrednost ostanka“);
- (b) ravni ostanka farmakološko aktivne snovi, določene zaradi nadzora v primeru nekaterih snovi, za katere najvišja mejna vrednost ostanka ni določena v skladu s to uredbo („referenčna vrednost za ukrepe“).

2. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) učinkovine biološkega izvora, namenjene ustvarjanju aktivne ali pasivne imunosti ali ugotavljanju stanja imunosti, ki se uporabljajo v imunoloških zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;

- (b) snovi, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (EGS) št. 315/93;

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v zakonodajo Skupnosti o prepovedi uporabe nekaterih snovi s hormonalnim ali tirostatičnim delovanjem in beta-agonistov pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, kakor to določa Direktiva 96/22/ES.

Člen 2

### Opredelitve

Poleg opredelitev iz člena 1 Direktive 2001/82/ES, člena 2 Uredbe (ES) št. 882/2004 ter členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 se za namen te uredbe uporabljajo naslednje opredelitve:

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (a) „ostanki farmakološko aktivnih snovi“ pomeni vse farmakološko aktivne snovi, izražene v mg/kg ali µg/kg sveže teže, bodisi zdravilne učinkovine, pomožne snovi ali produkte razgradnje in njihove metabolite, ki ostanejo v živilih, pridobljenih iz živali;
- (b) „živali, namenjene za proizvodnjo hrane“, pomeni živali, ki se vzrejajo, redijo, gojijo, zakoljejo ali nabirajo za proizvodnjo hrane.

## NASLOV II

## NAJVIŠJE MEJNE VREDNOSTI OSTANKOV

## POGLAVJE I

## Ocena in obvladovanje tveganja

## Oddelek 1

**Farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti**

## Člen 3

## Vloga za pridobitev mnenja agencije

Razen v primerih, ko se uporablja postopek Codex Alimentarius iz člena 14(3) te uredbe, se glede vsake farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti, ki se dajejo živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane, poda mnenje Evropske agencije za zdravila („agencija“), ustanovljene v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 726/2004, glede najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ki ga oblikuje odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini („odbor“), ustanovljen v skladu s členom 30 navedene uredbe.

Zato vložnik zahtevka za dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, v katerem se takšna snov uporablja, oseba, ki namerava zaprositi za takšno dovoljenje za promet, ali po potrebi imetnik takšnega dovoljenja za promet predloži vlogo agenciji.

## Člen 4

## Mnenje agencije

1. Mnenje agencije vsebuje znanstveno oceno tveganja in priporočila za obvladovanje tveganja.
2. Namen znanstvene ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi ter hkrati preprečiti, da bi premajhna razpoložljivost ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini negativno vplivala na zdravje ljudi in živali ter dobro počutje živali. To mnenje upošteva vsa ustrezna znanstvena dognanja Evropske

agencije za varnost hrane („EFSA“), ustanovljene s členom 22 Uredbe (ES) št. 178/2002.

## Člen 5

## Ekstrapolacija

Za zagotovitev razpoložljivosti dovoljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za bolezni, ki prizadenejo živali, namenjene za proizvodnjo hrane, agencija pri pripravi znanstvenih ocen tveganj in oblikovanju priporočil za obvladovanje tveganj, in ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, pretehta o tem, da se najvišja mejna vrednost ostanka, ki je za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že ugotovljena, uporabi tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma da se najvišja mejna vrednost ostanka, ki je za neko farmakološko aktivno snov že ugotovljena za eno ali več živalskih vrst, uporabi tudi za druge živalske vrste.

## Člen 6

## Znanstvena ocena tveganja

1. Pri znanstveni oceni tveganja se upoštevajo presnova in izločanje farmakološko aktivnih snovi pri zadevnih živalskih vrstah, vrsta ostankov in njihova količina, ki jo lahko ljudje zaužijejo v življenjskem obdobju brez znatnega tveganja za zdravje in je izražena s sprejemljivim dnevnim vnosom. Uporabijo se lahko alternativni pristopi v zvezi s sprejemljivim dnevnim vnosom, če jih je Komisija določila v skladu s členom 13(2).

2. Znanstvena ocena tveganja zadeva naslednje:

- (a) vrsto in količino ostankov, za kateri velja, da ne pomenita nevarnosti za zdravje ljudi;
- (b) tveganje toksikoloških, farmakoloških ali mikrobioloških učinkov pri ljudeh;
- (c) ostanke, ki se pojavijo v živilih rastlinskega izvora ali ki izvirajo iz okolja.

3. Če presnove in izločanja snovi ni mogoče oceniti, se lahko pri znanstveni oceni tveganja upoštevajo podatki o spremljanju ali izpostavljenosti.

## Člen 7

## Priporočila za obvladovanje tveganja

Priporočila za obvladovanje tveganja temeljijo na znanstveni oceni tveganja, izvedeni v skladu s členom 6, in vsebujejo oceno:

- (a) razpoložljivosti alternativnih snovi za zdravljenje zadevnih živalskih vrst ali potrebe po ocenjeni snovi, da se prepreči nepotrebno trpljenje živali ali zagotovi varnost tistih, ki jih zdravijo;

(b) drugih upravičenih dejavnikov, kot so tehnološki vidiki proizvodnje živil in krme, izvedljivost nadzora, pogoji uporabe in aplikacije snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, dobre veterinarske prakse pri uporabi veterinarskih zdravil in biocidnih pripravkov ter verjetnost zlorabe ali nedovoljene oziroma prepovedane uporabe;

(c) ali je treba določiti najvišjo ali začasno mejno vrednost ostanka za farmakološko aktivno snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, raven te najvišje mejne vrednosti ostanka in po potrebi katere koli pogoje ali omejitve za uporabo zadevne snovi;

(d) kadar zagotovljeni podatki ne zadostujejo za določitev varne vrednosti ali kadar ni mogoče sprejeti končne odločitve v zvezi z zdravjem ljudi glede ostankov snovi zaradi pomanjkanja znanstvenih podatkov. V obeh primerih ni mogoče priporočiti najvišje mejne vrednosti ostankov.

#### Člen 8

##### Vloge in postopki

1. Vloga iz člena 3 je skladna z obliko in vsebino, ki ju določi Komisija v skladu s členom 13(1), in ji je priložena pristojbina, ki jo je treba plačati agenciji.

2. Agencija zagotovi, da odbor poda mnenje v 210 dneh od prejema veljavne vloge v skladu s členom 3 in odstavkom 1 tega člena. Kadar agencija zahteva, da se v določenem obdobju predložijo dodatne informacije o zadevni snovi, se ta rok prekliče in se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij.

3. Agencija mnenje iz člena 4 pošlje predlagatelju vloge. Predlagatelj vloge lahko agenciji v 15 dneh od prejema mnenja pošlje pisno obvestilo, da želi ponovno preučitev mnenja. V tem primeru predlagatelj vloge agenciji v 60 dneh od prejema mnenja predloži natančno utemeljitev svoje zahteve.

Odbor v 60 dneh od prejema utemeljitve zahteve za ponovno preučitev predlagatelja preuči, ali bi bilo treba mnenje spremeniti in nato sprejme končno odločitev. Razlogi za odločitev, sprejeto na zahtevo, so priloženi končnemu mnenju.

4. Agencija v 15 dneh od sprejetja končnega mnenja to skupaj z obrazložitvijo pošlje Komisiji in predlagatelju vloge.

#### Oddelek 2

##### **Druge farmakološko aktivne snovi, glede katerih je mogoče zaprositi za mnenje agencije**

#### Člen 9

##### **Mnenje agencije na zahtevo Komisije ali države članice**

1. Komisija ali država članica lahko agenciji predloži zahtevke za mnenje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) zadevna snov je odobrena za uporabo v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini v tretji državi, v zvezi s to snovjo pa ni bila predložena nobena vloga v skladu s členom 3 za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov v zadevnem živilu ali vrsti;

(b) zadevna snov je vključena v zdravilo, namenjeno uporabi v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES, v zvezi s to snovjo pa ni bila predložena nobena vloga v skladu s členom 3 te uredbe za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov v zadevnem živilu ali vrsti.

V okoliščinah iz točke (b) prvega pododstavka, ko gre za manjše vrste ali uporabe v manjši meri, lahko zahtevke agenciji predloži zainteresirana stran ali organizacija.

Uporabljajo se členi 4 do 7.

Zahtevki za mnenje iz prvega pododstavka tega odstavka izpolnjujejo zahteve glede oblike in vsebine, ki jih določi Komisija v skladu s členom 13(1).

2. Agencija zagotovi, da odbor predloži mnenje v 210 dneh od prejema zahtevka Komisije, države članice ali zainteresirane strani ali organizacije. Če agencija zahteva, da se v določenem obdobju predložijo dodatne informacije o zadevni snovi, se ta časovni rok prekliče do predložitve zahtevanih dodatnih informacij.

3. Agencija v 15 dneh od sprejetja končnega mnenja to pošlje Komisiji in po potrebi državi članici ali zainteresirani strani ali organizaciji, ki je vložila zahtevek, ob tem pa navede razloge za svoje sklepe.

#### Člen 10

### Farmakološko aktivne snovi v biocidnih izdelkih, ki se uporabljajo v živinoreji

1. Za namene iz člena 10(2)(ii) Direktive 98/8/ES je treba najvišjo mejno vrednost ostanka za farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v biocidnem pripravku, ki se uporablja v živinoreji, določiti:

(a) v skladu s postopkom iz člena 9 te uredbe za:

(i) kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, vključene v 10-letni program dela iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES;

(ii) kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, ki bodo vključene v priloge I, IA ali IB Direktive 98/8/ES, za katere je pristojni organ sprejel dokumentacijo, kot je navedeno v členu 11(1)(b) navedene direktive, pred 6. julija 2009;

(b) v skladu s postopkom iz člena 8 te uredbe in na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 3 te uredbe, za vse druge kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, ki se vključijo v priloge I, IA ali IB Direktive 98/8/ES, za katere države članice ali Komisija menijo, da jim je treba določiti najvišjo mejno vrednost ostankov.

2. Komisija razvrsti farmakološko aktivne snovi iz odstavka 1 v skladu s členom 14. Za namene razvrstitve Komisija sprejme uredbo iz člena 17(1).

V skladu s členom 10(2) Direktive 98/8/ES pa se določijo morebitne posebne določbe v zvezi s pogoji uporabe snovi, ki so razvrščene v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka.

3. Stroški ocen, ki jih opravi agencija na podlagi zahtevka v skladu z odstavkom 1(a) tega člena, se krijejo iz proračuna

agencije, kot je navedeno v členu 67 Uredbe (ES) št. 726/2004. To pa ne velja za stroške ocen poročevalca, ki je bil določen v skladu s členom 62(1) navedene uredbe, za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov, če je bil ta poročevalec določen s strani države članice, ki je že prejela pristojbino za to oceno na podlagi člena 25 Direktive 98/8/ES.

Znesek pristojbin za ocene, ki jih opravijo agencija in poročevalec na podlagi vloge, vložene v skladu z odstavkom 1(b) tega člena, se določi v skladu s členom 70 Uredbe št. 726/2004. Uporablja se Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil<sup>(1)</sup>.

#### Oddelek 3

### Skupne določbe

#### Člen 11

### Pregled mnenja

Kadar Komisija, vložnik po členu 3 ali država članica na podlagi novih informacij meni, da je potrebna preučitev mnenja za varovanje zdravja ljudi in živali, lahko od agencije zahteva izdajo novega mnenja o zadevni snovi.

Kadar je za posebna živila ali vrste v skladu s to uredbo določena najvišja mejna vrednost ostankov, se za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov za te snovi v drugih živilih ali vrstah uporabljata člena 3 in 9.

Zahtevku iz prvega pododstavka mora biti priloženo pojasnilo vprašanja, ki ga je treba obravnavati. Za novo mnenje se, kakor je primerno, uporablja člen 8(2) do (4) oziroma člen 9(2) in (3).

#### Člen 12

### Objava mnenj

Agencija objavi mnenja iz členov 4, 9 in 11, potem ko izbriše vse poslovne ali zaupne informacije.

<sup>(1)</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

## Člen 13

**Izvedbeni ukrepi**

1. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) in v posvetovanju z agencijo sprejme ukrepe glede oblike in vsebine vlog in zahtevkov iz členov 3 in 9.

2. Komisija v posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi sprejme ukrepe v zvezi z:

- (a) metodološkimi načeli ocene tveganja in priporočili za obvladovanje tveganja iz členov 6 in 7, vključno s tehničnimi zahtevami v skladu z mednarodno dogovorjenimi standardi;
- (b) pravili o uporabi najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ugotovljenih za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, za drugo živilo iste vrste ali najvišje mejne vrednosti ostankov, ugotovljenih za neko farmakološko aktivno snov za eno ali več živalskih vrst za druge vrste, kakor je določeno v členu 5. Ta pravila določajo, kako in v kakšnih okoliščinah se lahko uporabijo znanstveni podatki o ostankih v posameznem živilu ali vrsti ali več vrstah za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov v drugih živilih ali drugih vrstah.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 25(3).

## POGLAVJE II

**Razvrstitev**

## Člen 14

**Razvrstitev farmakološko aktivnih snovi**

1. Komisija razvrsti farmakološko aktivne snovi, za katere je potrebno mnenje agencije o najvišjih mejnih vrednostih ostankov v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno.

2. Razvrstitev vključuje seznam farmakološko aktivnih snovi in terapevtske razrede, v katere spadajo. Razvrstitev določi za vsako takšno snov in po potrebi za vsako živilo ali vrsto tudi enega od naslednjih elementov:

- (a) najvišje mejne vrednosti ostankov;

- (b)časne najvišje mejne vrednosti ostankov;

- (c) odsotnosti potrebe po določitvi najvišje mejne vrednosti ostankov;

- (d) prepovedi dajanja snovi.

3. Najvišja mejna vrednost ostankov se določi, kadar se to zdi potrebno za varovanje zdravja ljudi:

- (a) na podlagi mnenja agencije v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno; ali

- (b) na podlagi odločitve Komisije Codex Alimentarius, ki ji delegacija Skupnosti ni nasprotovala, za najvišjo mejno vrednost ostankov za farmakološko aktivno snov, namenjeno uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, pod pogojem, da je imela delegacija Skupnosti pred glasovanjem v Komisiji Codex Alimentarius na voljo znanstvene podatke, na podlagi katerih je bila sprejeta odločitev. V tem primeru se dodatna ocena agencije ne zahteva.

4. Začasna najvišja mejna vrednost ostanka se lahko določi, kadar so znanstveni podatki nepopolni, pod pogojem, da ni razloga za domnevo, da predlagane količine ostankov zadevne snovi ogrožajo zdravje ljudi.

Začasna najvišja mejna vrednost ostankov se uporablja za natančno določeno obdobje, ki ne presega petih let. To obdobje se lahko podaljša enkrat za največ dve leti, kadar je dokazano, da bi takšno podaljšanje omogočilo dokončanje znanstvenih študij, ki so v teku.

5. Najvišja mejna vrednost ostanka se ne določi, kadar ta na podlagi mnenja v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno, ni potrebna za varovanje zdravja ljudi.

6. Dajanje snovi živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane, je prepovedano na podlagi mnenja v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno, v katerem koli od naslednjih primerov:

- (a) kadar kakršna koli prisotnost farmakološko aktivne snovi ali njenih ostankov v živilih živalskega izvora lahko predstavlja nevarnost za zdravje ljudi;

- (b) kadar ni mogoče sprejeti nobene dokončne ugotovitve glede ostankov snovi za zdravje ljudi.



7. Kadar se zdi to potrebno za varovanje zdravja ljudi, razvrstitev vključuje pogoje in omejitve uporabe ali aplikacije farmakološko aktivne snovi, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katero velja najvišja mejna vrednost ostankov ali za katero ni bila določena nobena najvišja mejna vrednost ostankov.

#### Člen 15

##### Pospešeni postopek za mnenje agencije

1. V posebnih primerih, ko je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali biocidni pripravek nujno odobriti zaradi varovanja zdravja ljudi oziroma zdravja ali dobrega počutja živali, lahko Komisija, vsaka oseba, ki je predložila vlogo za mnenje v skladu s členom 3, ali država članica agencijo zaprosi za izvedbo pospešenega postopka za oceno najvišje mejne vrednosti ostanka farmakološko aktivne snovi, vsebovane v teh pripravkih.

2. Obliko in vsebino vloge iz odstavka 1 tega člena določi Komisija v skladu z določbami iz člena 13(1).

3. Z odstopanjem od rokov iz členov 8(2) in 9(2) agencija zagotovi, da odbor mnenje da v 120 dneh od prejema vloge.

#### Člen 16

##### Dajanje snovi živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane

1. Živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane v Skupnosti, se lahko dajejo samo farmakološko aktivne snovi, razvrščene v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c), če je taka uporaba v skladu z določbami Direktive 2001/82/ES.

2. Odstavek 1 se ne uporablja v primerih kliničnih testov, ki jihodobrijo pristojni organi po priglasitvi ali odobritvi v skladu z veljavno zakonodajo, če ti ne povzročajo, da bi živila, pridobljena iz živali, ki so vključene v takšne teste, vsebovala ostanke, ki predstavljajo tveganje za zdravje ljudi.

#### Člen 17

##### Postopek

1. Komisija za namen razvrstitve iz člena 14 pripravi osnutek uredbe v tridesetih dneh od prejema mnenja agencije

iz členov 4, 9 ali 11, kakor je primerno. Komisija pripravi tudi osnutek uredbe v tridesetih dneh od prejema odločitve Komisije Codex Alimentarius za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov iz člena 14(3), ki ji delegacija Skupnosti ne nasprotuje.

Kadar se zahteva mnenje agencije, osnutek uredbe pa ni v skladu s tem mnenjem, Komisija zagotovi podrobno utemeljitev razlogov za odstopanja.

2. Komisija sprejme uredbo iz odstavka 1 tega člena v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) in najkasneje v 30 dneh po njegovem zaključku.

3. Komisija v primeru pospešenega postopka iz člena 15 sprejme uredbo iz odstavka 1 tega člena v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) in najkasneje v 15 dneh po njegovem zaključku.

#### NASLOV III

#### REFERENČNE VREDNOSTI ZA UKREPE

#### Člen 18

##### Določitev in pregled

Kadar se zdi potrebno zagotoviti delovanje nadzora živil živalskega izvora, uvoženih ali danih v promet v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, lahko Komisija vzpostavi referenčne vrednosti za ukrepe za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ki niso predmet razvrstitve v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c).

Referenčne vrednosti za ukrepe se ob upoštevanju novih znanstvenih podatkov o varnosti hrane, zaključkih preiskav in analiz iz člena 24 in tehnološkega napredka redno pregledujejo.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 26(3). Komisija lahko v njenih primerih uporabi nujni postopek iz člena 26(4).

### Člen 19

#### Metode za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe

1. Referenčne vrednosti za ukrepe, ki se določijo v skladu s členom 18, temeljijo na vsebini analita v vzorcu, ki ga lahko odkrijejo in potrdijo uradni laboratoriji za nadzor, imenovani v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, z uporabo analizne metode, potrjene v skladu z zahtevami Skupnosti. Referenčna vrednost za ukrepe bi morala upoštevati najnižjo količino ostanka, ki jo je mogoče določiti z analizo metodo, potrjeno v skladu z zahtevami Skupnosti. Pri tem Komisiji o izvajanju analiznih metod svetuje ustrezni referenčni laboratorij Skupnosti.

2. Brez poseganja v drugi pododstavek člena 29(1) Uredbe št. 178/2002 Komisija EFSA po potrebi pošlje zahtevek za oceno tveganja, da bi se ugotovilo, ali so referenčne vrednosti za ukrepe primerne za varovanje zdravja ljudi. EFSA v teh primerih zagotovi, da Komisija dobi mnenje v 210 dneh od prejema zahtevka.

3. Uporabljajo se načela za oceno tveganja, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja. Ocena tveganja mora temeljiti na metodoloških načelih in znanstvenih metodah, ki jih mora Komisija sprejeti v posvetovanju z EFSA.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 26(3).

### Člen 20

#### Prispevek Skupnosti podpornim ukrepom za referenčne vrednosti za ukrepe

Če uporaba tega naslova zahteva od Skupnosti financiranje ukrepov za podporo vzpostavitvi in delovanju referenčnih vrednosti za ukrepe, se uporablja člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

### NASLOV IV

#### DRUGE DOLOČBE

### Člen 21

#### Analizne metode

Agencija se o ustreznih analiznih metodah za odkrivanje ostankov farmakološko aktivnih snovi, za katere so bile določene najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu s členom 14 te uredbe, posvetuje z referenčnimi laboratoriji Skupnosti za laboratorijsko analizo ostankov, ki jih je določila Komisija v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004. Da bi se dosegel usklajen nadzor,

zagotovi agencija informacije glede navedenih metod referenčnim laboratorijem Skupnosti in nacionalnim referenčnim laboratorijem, določenim v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004.

### Člen 22

#### Kroženje živil

Države članice ne smejo prepovedati ali ovirati uvoza in dajanja živil živalskega izvora v promet iz razlogov, povezanih z najvišjimi mejnimi vrednostmi ostankov ali referenčnimi vrednostmi za ukrepe, kadar so izpolnjene zahteve te uredbe in njenih izvedbenih ukrepov.

### Člen 23

#### Dajanje v promet

Za živila živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi in ki

(a) so razvrščena v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c), na raven, ki je višja od najvišje mejne vrednosti ostankov, določene v skladu s to uredbo; ali ki

(b) niso razvrščena v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c), razen v primerih, kjer je za to snov določena referenčna vrednost za ukrepe v skladu s to uredbo in raven ostankov ni enaka tej referenčni vrednosti za ukrepe ali od nje ni višja,

se šteje, da niso skladna z zakonodajo Skupnosti.

Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 26(2) te uredbe sprejme podrobna pravila o najvišji mejni vrednosti ostankov, ki jo je treba upoštevati za nadzor živil živalskega izvora, za katera se je uporabil člen 11 Direktive 2001/82/ES.

### Člen 24

#### Ukrepi v primeru potrjene prisotnosti prepovedane ali nedovoljene snovi

1. Kadar so rezultati analiz nižji od referenčne vrednosti za ukrepe, pristojni organ izvede preiskavo, predvideno z Direktivo 96/23/ES, da bi ugotovil, ali obstajajo primeri nezakonitega dajanja prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi, in po potrebi uporabil za ta namen določene kazni.

2. Kadar se pri teh preiskavah ali analizah proizvodov istega izvora ponavljajo rezultati, ki kažejo na potencialno težavo, pristojni organ vodi register z rezultati ter obvesti Komisijo in druge države članice v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali iz člena 26.

3. Komisija po potrebi predstavi predloge in v primeru proizvodov iz tretje države o tem opozori pristojni organ zadevne(-ih) držav(-e), od katerega zahteva pojasnilo o ponavljajoči se prisotnosti takšnih ostankov.

4. Sprejmejo se podrobna pravila o uporabi tega člena. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 26(3).

#### NASLOV V

### KONČNE DOLOČBE

#### Člen 25

#### Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je en mesec.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

#### Člen 26

#### Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je en mesec.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

#### Člen 27

#### Razvrstitev farmakološko aktivnih snovi v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90

1. Komisija do 4. septembra 2009 v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) sprejme uredbo, ki vsebuje farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede na najvišje mejne vrednosti ostankov, ki so navedene v prilogah I do IV Uredbe (EGS) št. 2377/90, brez kakršnih koli sprememb.

2. Komisija ali država članica lahko za vsako snov iz odstavka 1, za katero je bila najvišja mejna vrednost ostanka določena v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90, agenciji predloži tudi zahtevke za mnenje o ekstrapolaciji na druge vrste ali tkiva v skladu s členom 5.

Uporablja se člen 17.

#### Člen 28

#### Poročanje

1. Komisija do 6. julija 2014 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo.

2. Poročilo vsebuje zlasti pregled izkušenj, pridobljenih pri uporabi te uredbe, vključno z izkušnjami s snovmi, razvrščenimi po tej uredbi, ki imajo raznoliko uporabo.

3. Po potrebi se poročilu priložijo ustrezni predlogi.

#### Člen 29

#### Razveljavitev

Uredba (EGS) št. 2377/90 se razveljavi.

Priloge I do IV k razveljavljene uredbi se uporabljajo do začetka veljavnosti uredbe iz člena 27(1) te uredbe in Priloga V k razveljavljene uredbi se uporablja do začetka veljavnosti ukrepov iz člena 13(1) te uredbe.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo kot sklicevanja na to uredbo ali po potrebi kot sklicevanja na uredbo iz člena 27(1) te uredbe.

## Člen 30

**Spremembe Direktive 2001/82/ES**

Direktiva 2001/82/ES se spremeni:

1. člen 10(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od člena 11 Komisija sestavi seznam snovi, ki:

- so bistvenega pomena za zdravljenje kopitarjev, ali
- predstavljajo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi razpoložljivimi možnostmi zdravljenja kopitarjev

in za katere je karencija najmanj šest mesecev v skladu z nadzornimi mehanizmi iz odločb 93/623/EGS in 2000/68/ES.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 89(2a).“

2. tretji pododstavek člena 11(2) se nadomesti z naslednjim:

„Komisija lahko spremeni veljavno ali določi novo karencijo. Pri tem lahko Komisija razlikuje med različnimi živili, vrstami, načini dajanja in prilogami k Uredbi (EGS) št. 2377/1990. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 89(2a).“

## Člen 31

**Sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004**

Člen 57(1)(g) Uredbe (ES) št. 726/2004 se nadomesti z naslednjim:

„(g) svetovanje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov zdravil za uporabo v veterini in biocidnih pripravkov za uporabo v živinoreji, ki so sprejemljive v živilih živalskega izvora v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora (\*).“

(\*) UL L 152, 16.6.2009, str. 11“.

## Člen 32

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 6. maja 2009

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
J. KOHOUT