



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 17.4.2007
COM(2007) 194 konč.

2007/0064 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o določitvi postopkov Skupnosti za določitev vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2377/90

{SEC(2007) 484}

{SEC(2007) 485}

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- Razlogi za predlog in njegovi cilji

Splošni cilj politike je nadaljevati z omejevanjem izpostavljenosti potrošnikov farmakološko aktivnim snovem, namenjenim za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil in njihovih ostankov v živilih živalskega izvora v postopkih Skupnosti. Vendar bi moral predlog zagotoviti ohranjanje visoke ravni varovanja zdravja potrošnikov in obenem ne ogroziti dostopnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti. Sočasno bi moral predlog prispevati k poenostavitvi zakonodaje z izboljšanjem berljivosti in preglednosti Uredbe v skladu s strategijo Komisije za boljšo zakonodajo.

Za izpolnitev zastavljenega cilja je treba upoštevati naslednje posebne cilje:

- Izboljšati dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil, da se zagotovi zdravje in blaginja živali ter prepreči nezakonita uporaba snovi.
 - Poenostaviti obstoječo zakonodajo z izboljšanjem berljivosti določb o vzpostavljenih mejnih vrednostih ostankov za končne uporabnike (tj. strokovnjake na področju zdravja živali, organe, pristojne za nadzor v državah članicah in tretjih državah).
 - Zagotovitev jasnih referenc za nadzor ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih za izboljšanje varovanja zdravja potrošnikov in delovanja enotnega trga.
 - Omogočiti preglednost postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov z zagotavljanjem skladnosti z mednarodnimi standardi.
- Splošno ozadje

Sedanji pravni okvir za mejne vrednosti ostankov je privedel do posebnih težav:

- (a) Dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini se je zmanjšala do take mere, da škodljivo vpliva na javno zdravje ter zdravje in blaginjo živali.
- (b) Mednarodnih standardov, ki jih podpira EU, ni mogoče vključiti v zakonodajo Skupnosti brez nove znanstvene ocene Evropske agencije za zdravila.
- (c) Nadzorne službe držav članic nimajo referenčnih točk, zlasti za snovi, odkrite v živilih iz tretjih držav.
- (d) Sedanja zakonodaja je težko razumljiva.

Pri ohranitvi obstoječe zakonodaje se lahko pričakuje še manjša dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kar bo negativno vplivalo na zdravje ljudi ter zdravje in blaginjo živali. Poleg tega bi se sčasoma povečal negativni učinek na industrijo na področju zdravja živali in živilsko industrijo.

- Obstoječe določbe na področju uporabe predloga

Uredba (EGS) št. 2377/90

Glavne predlagane spremembe so:

- Določiti oceno možnosti za ekstrapolacijo kot obvezni del splošne znanstvene ocene in vzpostaviti pravno podlago za Komisijo za določitev načel za uporabo ekstrapolacije.
 - Uvesti obveznost prilagoditve zakonodaje Skupnosti za vključitev mejnih vrednosti ostankov, ki jih je določil Codex s podporo EU.
 - Vzpostaviti poseben pravni okvir za določitev mejnih vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki niso namenjene odobritvi kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zlasti za namene nadzora in uvožena živila.
- Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Se ne uporablja.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

- Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

Metode posvetovanja, glavna ciljna področja in splošni profil anketirancev

Komisija je decembra 2003 objavila študijo, v kateri je pozvala k predložitvi pripomb glede različnih vprašanj v zvezi s ponovno proučitvijo in spremembo zakonodaje Skupnosti o ostankih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V tem dokumentu so bili analizirani razlogi za težave pri uporabi obstoječe zakonodaje in predlagani alternativni načini za doseganje visoke stopnje varstva potrošnikov, povezane z nadaljnjo dostopnostjo in razvojem zdravil za uporabo v veterinarski medicini za evropski trg ter dobrim delovanjem trgovine z živili živalskega izvora znotraj Skupnosti in zunaj nje. Pripombe o desetih glavnih vprašanjih so bile zbrane v študiji.

Študija je bila objavljena na spletnih straneh Generalnega direktorata za podjetništvo in industrijo ter Generalnega direktorata za zdravje in varstvo potrošnikov Evropske komisije.

Države članice so se sestale 13. decembra 2004 in 11. julija 2005. Na sestanku 13. decembra 2004 o nadaljnjem spremljanju študije o ostankih v živilih se je razpravljalo o idejnih načrtih za zakonodajne spremembe, države članice pa so se strinjale, da bodo z razpravo nadaljevale v šestih strokovnih delovnih skupinah spomladi 2005.

Na sestanku z državami članicami 11. julija 2005 so bili v dokumentu za razpravo s predstavniki držav članic predstavljeni predlogi sprememb zakonodaje o ostankih farmakoloških aktivnih snovi za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil, ki jih je določilo šest delovnih skupin.

Evropski organi, ki so posredovali pripombe glede študije o ostankih v živilih, so bili povabljeni na sestanek dne 18. julija 2005. Sestanka se je udeležilo enaindvajset evropskih

organizacij. Predlogi sprememb zakonodaje o ostankih farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil, ki jih je določilo šest delovnih skupin strokovnjakov držav članic, so bili predstavljeni v enakem dokumentu za razpravo kot tisti, ki so bili predloženi predstavnikom držav članic.

Da bi ocenila učinek različnih možnosti, se je Komisija prek vprašalnikov posvetovala z zainteresiranimi stranmi. Komisija je zainteresirane strani prosila, da izpolnijo posebni vprašalnik in razvrstijo različne rešitve, ki jih je določilo šest strokovnih delovnih skupin. Vprašalnik je bil poslan strokovnjakom delovnih skupin in predstavnikom poklicnih organizacij. Pozvani so bili, da ocenijo ključna interesna področja.

Učinki so bili ocenjeni na podlagi razlikovanja med pozitivnim in negativnim učinkom. Zagotovljena je bila semikvantitativna ocena.

Povzetek odgovorov in kako so se ti upoštevali

Javno posvetovanje o študiji se je zaključilo konec marca 2003. Komisija je prejela pripombe iz več kot 40 različnih virov, vključno z 12 državami članicami, Evropsko agencijo za zdravila, enim evropskim združenjem za veterino, farmacevtsko industrijo na področju zdravja živali in njenim evropskim združenjem, organizacijo primarnih proizvajalcev živil živalskega izvora, krovnimi organizacijami evropske živilske industrije in evropskimi organizacijami za posebne vrste proizvodnje živil (mlečni izdelki, meso in mesni izdelki, ribe, med, suho sadje, lešniki in začimbe), dvema državama zunaj EU in nekaj posamezniki.

Sestanki strokovnjakov držav članic in zainteresiranih strani o dokumentu za razpravi so privedli do pomembnih smernic za Komisijo o glavnih vprašanjih. Komisija je pri oblikovanju zakonodajnega predloga upoštevala glavne ideje tega posvetovanja. Semikvantitativna ocena na podlagi intervjujev zainteresiranih strani se je uporabila za oceno učinka.

Prek interneta se je od 18. decembra 2003 do 20. marca 2004 odvijalo odprto posvetovanje. Komisija je prejela 40 odgovorov. Rezultati so na voljo na <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives 2004.htm>.

- Zbiranje in uporaba izvedenskih mnenj

Zunanja izvedenska mnenja niso bila potrebna.

- Ocena učinka
 - Možnost 1 – Ohranitev sedanjega zakonodajnega okvira. Ohranitev sedanjega zakonodajnega okvira bi pomenila, da obstoječe težave glede dostopnosti ne bi bile rešene. Obstoječa praksa zgolj omejene uporabe ekstrapolacije ene vrednosti ostankov na različna tkiva in vrste bi se nadaljevala. Usklajenosti z mednarodnimi standardi ne bi bilo mogoče spodbujati, saj sedanja zakonodaja zahteva novo znanstveno oceno. Poleg tega bi se ohranilo pomanjkanje usklajenosti na področju nadzora z različnimi stopnjami nadzora držav članic brez jasne znanstvene podlage. Splošno pomanjkanje preglednosti zakonodaje ne bi bilo preseženo, tveganje napačne uporabe pa bi se nadaljevalo.

- Možnost 2 – Pregled obstoječe zakonodaje z vključitvijo posebnih pravnih določb in spremembo obstoječih pravil za obravnavo posebnih ciljev. Pregled zagotavlja možnost rešitve obstoječega pomanjkanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini na srednji in dolgi rok z vzpostavitvijo jasne pravne podlage za razširjeno uporabo ene od vrednosti ostankov za druga tkiva in vrste. Mednarodni standardi, ki jih podpira Evropska unija, bi se lahko neposredno vključili v zakonodajo Evropske unije. Poleg tega bi se živilski industriji in tretjim državam zagotovila jasna znanstvena referenca Evropske unije za ostanke snovi, ki niso namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti. Nazadnje bi se večja preglednost dosegla s pregledom zakonodaje, zlasti z oblikovanjem konsolidiranega seznama snovi z njihovimi različnimi razvrstitvami. To bi moralo povečati skladnost. Zmanjšalo bi se celotno upravno breme.
- Možnost 3 – Zamenjava obstoječe zakonodaje s smernicami. Možnost zamenjave obstoječe zakonodaje s smernicami bi povzročila tveganje za javno zdravje. Deregulacija notranjega trga in različne ravni za varnost hrane pa bi lahko vodile do nezaupanja potrošnikov z veliko gospodarsko izgubo. Samoregulacija bi zmanjšala upravno breme, vendar bi se ta učinek izravnal z mehanizmi za izvrševanje, ki jih je treba oblikovati v okviru takšnega sistema.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- Povzetek predlaganega ukrepa

Zakonodajni predlog obravnava pomanjkljivosti sedanjega položaja s spremembo vsebine obstoječega zakonodajnega okvira o mejnih vrednostih ostankov, obenem pa ohranja celotni sistem določanja mejnih vrednosti ostankov na podlagi znanstvene ocene. Glavne predlagane spremembe so:

- Določiti oceno možnosti za ekstrapolacijo kot obvezni del splošne znanstvene ocene in vzpostaviti pravno podlago za Komisijo za določitev načel za uporabo ekstrapolacije.
 - Uvesti obveznost prilagoditve zakonodaje Skupnosti za vključitev mejnih vrednosti ostankov, ki jih je določil Codex s podporo EU.
 - Vzpostaviti poseben pravni okvir za določitev mejnih vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki niso namenjene odobritvi kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zlasti za namene nadzora in uvožena živila;
 - Preurediti zaporedje členov za vzpostavitev logične strukture, zlasti z razlikovanjem med določbami o oceni tveganja in upravljanju tveganja.
 - Vključitev pravil (mejne vrednosti ostankov, pogoji za uporabo, prepovedi) glede posameznih snovi, ki so trenutno v štirih prilogah trenutnega osnovnega akta, v ločeno uredbo Komisije.
- Pravna podlaga

Člen 37, člen 152(4)(b) Pogodbe

- Načelo subsidiarnosti

Predlog je pod izključno pristojnostjo Skupnosti. Načelo subsidiarnosti se zato ne uporablja.

- Načelo sorazmernosti

Predlog je v skladu z načelom sorazmernosti zaradi v nadaljevanju navedenega(-ih) razloga(-ov).

Določitev vrednosti ostankov je sestavni del sistema Skupnosti za izdajo dovoljenj za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in nadzor živil v EU. Medtem ko nadzor izvajajo države članice, se na ravni EU določi enaka vrednost ostankov v korist prostega pretoka blaga.

Cilj je zmanjšati upravno breme za gospodarske subjekte v primerjavi z bremenom, ki izhaja iz obstoječega zakonodajnega okvira.

Upravno breme bi se zmanjšalo s tremi dejavniki:

- Odsotnost potrebe po ločeni znanstveni oceni aktivnih snovi, ki jih je ocenil Codex. Zmanjšanje bi na eni strani izhajalo iz nedostave popolne dokumentacije, ki vključuje vse zahtevane podatke, in na drugi strani iz pospešitve postopka izdajanja dovoljenj za zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- Zmanjšanje količine posredovanih znanstvenih podatkov, če znanstveni odbor razširi uporabo ekstrapolacije. Ker bi nova uredba od odborov zahtevala preučitev ekstrapolacije in uravnoteženje njihove odločitve o določitvi mejnih vrednosti ostankov s potrebo po zagotoviti dostopnosti zdravil, je mogoče pričakovati širšo uporabo ekstrapolacije.
- Usklajenost standardov nadzora za nekatere ostanke v živilih. Industrija se trenutno srečuje z neupravičenim bremenom zaradi različnih nadzornih referenčnih točk v različnih državah članicah. Zato ugodnosti skupnega trga ni mogoče v celoti uresničiti, uvoz iz tretjih držav pa se srečuje z nepotrebnimi ovirami. Zavračanje pošiljk ali celo uničenje blaga povzročata veliko gospodarsko škodo za proizvajalce in trgovce, temu pa bi se lahko v veliki meri izognili z enotno pregledno referenčno točko, ki bi jo uporabljali pristojni organi v vseh državah članicah.

- Izbira instrumentov

Predlagani instrumenti: uredba.

Druga sredstva ne bi bila primerna zaradi naslednjega(-ih) razloga(-ov).

Samoregulacija bi privedla do popolne deregulacije enotnega trga in verjetno do velikih razhajanj pri dostopnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini kot tudi razhajanj v stopnji varnosti hrane živalskega izvora znotraj Skupnosti. Zaupanje potrošnikov v meso in mesne izdelke trenutno temelji na enotnem usklajenem sklopu pravil, ki se uporabljajo pod strogim nadzorom pristojnih organov. Samoregulacija ne bi mogla zagotoviti primerljive ravni usklajenosti in izvrševanja. Jasno je, da bi se zaradi samoregulacije povečalo tveganje za zdravje ljudi, saj ne bi bilo nobenega primerljivega mehanizma izvrševanja, ki bi zagotavljal spoštovanje ustreznih vrednosti ostankov.

Direktiva ne bi bila primerna, ker se vrednosti ostankov uporabljajo neposredno. Poleg tega se morajo za Evropsko agencijo za zdravila (EMA), znanstveno oceno EMA in znanstvena mnenja, ki jih izdaja EMA, uporabljati enotni upravni ali znanstveni postopki za določanje vrednosti ostankov.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog ne vpliva na proračun Skupnosti.

5. DODATNE INFORMACIJE

- Poenostavitev

Predlog zagotavlja poenostavitev zakonodaje.

Namen predloga je:

- Preureditev zaporedja členov za vzpostavitev logične strukture, zlasti z razlikovanjem med določbami o oceni tveganja in upravljanju tveganja.
- Vključitev pravil (mejne vrednosti ostankov, pogoji za uporabo, prepovedi) glede posameznih snovi, ki so trenutno v štirih različnih prilogah, v eno samo prilogo ločene uredbe Komisije.
- Javnim organom zagotoviti boljšo berljivost zakonodaje o ostankih. Zlasti konsolidacija vseh vrednosti ostankov v enotni uredbi poenostavlja delo organov za nadzor pri izvrševanju.
- Za vse vključene stranke bi se določili načrtovani roki za upravljanje postopkov. Mednarodni standardi, ki jih podpira Skupnost, bi se priznali avtomatično, brez potrebe po predložitvi kakršne koli posebne vloge na ravni Skupnosti, kar bi preprečilo podvajanje dela. Čas razvoja in stroški novih izdelkov bi se morali ustrezno znižati. S preglednejšo zakonodajo in tako možnim izboljšanjem usklajenosti z zakonodajnimi zahtevami bi se znatno povečale koristi na področju zdravja in blaginje živali ter zdravja potrošnikov.
- Poleg tega bi pregled uredbe o mejnih vrednostih ostankov uvedel več preglednosti za vse končne uporabnike. Združitev določb glede vseh snovi in njihovih mejnih vrednosti ostankov v eno uredbo Komisije, ki nadomešča obstoječe štiri priloge, bi izboljšala berljivost in razumevanje, zlasti če bi bile snovi razvrščene po abecednem redu. Veterinarji bi morali imeti dostop do enotnega dokumenta z vsemi potrebnimi informacijami o vseh ovrednotenih snoveh, saj lahko v izjemnih okoliščinah uporabljajo izdelke za vrste za proizvodnjo živil brez izrecne odobritve tega izdelka (člen 11 Direktive 2001/82/ES). Zato bi poenostavitev pomagala izboljšati dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini za nekatere vrste živali ali pogoje. Prav tako bi tretje države, ki izvažajo živila živalskega izvora v Skupnost, uživala ugodnosti navedene poenostavitve in preglednosti zahtev Skupnosti, saj bi tako usklajevanje postalo enostavnejše.

- Predlog je del tekočega programa Komisije za posodobitev in poenostavitev pravnega reda Skupnosti.

- Razveljavitev obstoječe zakonodaje

Sprejetje predloga bo privedlo do razveljavitve obstoječe zakonodaje.

- Preoblikovanje

Predlog vključuje preoblikovanje.

- Evropski gospodarski prostor

Predlagani akt zadeva vprašanja EGP in ga je zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o določitvi postopkov Skupnosti za določitev vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2377/90

(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 Komisije¹,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora²,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij³,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe⁴,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi znanstvenega in tehničnega napredka je mogoče odkriti prisotnost ostankov veterinarskih zdravil v živilih na vedno nižji ravni.
- (2) Treba je določiti mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi glede različnih živil živalskega izvora, vključno z mesom, ribami, mlekom, jajci in medom.
- (3) Z Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora⁵ so bili uvedeni postopki Skupnosti za oceno varnosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v skladu z zahtevami glede varnosti živil. Farmakološko aktivna snov se lahko uporablja pri živalih za proizvodnjo živil samo, če je bila ocena ugodna. Mejne vrednosti ostankov za tako snov se določijo, če se zdi to potrebno za varovanje zdravja ljudi.

¹ UL C [...], [...], str. [...].

² UL C [...], [...], str. [...].

³ UL C [...], [...], str. [...].

⁴ UL C [...], [...], str. [...].

⁵ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1831/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 5).

- (4) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini⁶ določa, da se lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini odobrijo ali uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil samo, če so bile farmakološko aktivne snovi iz teh zdravil ocenjene kot varne v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90. Poleg tega vsebuje pravila glede dokumentacije uporabe, ponovne oznake („uporaba, ki ni v skladu s povzetkom značilnosti zdravila“), predpisovanja in distribucije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil.
- (5) Z vidika javnega posvetovanja Komisije leta 2004 in Komisijine ocene pridobljenih izkušenj se zdi potrebno spremeniti postopke za določitev mejnih vrednosti ostankov ter hkrati ohraniti splošen sistem določanja teh vrednosti.
- (6) Mejne vrednosti ostankov so referenčne točke za določitev, v skladu z Direktivo 2001/82/ES, obdobja karence pri izdaji dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil, pa tudi za nadzor ostankov v živilih živalskega izvora v državah članicah in na mejnih kontrolnih točkah.
- (7) Direktiva Sveta 96/22/ES o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/229/EGS⁷ prepoveduje uporabo nekaterih snovi za posebne namene pri živalih za proizvodnjo živil. To uredbo je treba uporabljati ne glede na zakonodajo Skupnosti o prepovedi uporabe nekaterih snovi s hormonalnim delovanjem pri živalih za proizvodnjo živil.
- (8) Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani⁸ določa posebna pravila za snovi, ki niso posledica namenskega dajanja. Navedene snovi ne smejo biti predmet zakonodaje o mejnih vrednostih ostankov.
- (9) Uredba (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁹ določa okvir za zakonodajo na področju hrane na ravni Skupnosti in predvideva opredelitve na navedenem področju. Primerno je, da se navedene opredelitve uporabljajo za namene zakonodaje o mejnih vrednostih ostankov.

⁶ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

⁷ UL L 125, 23.5.1996, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2003/74/ES (UL L 262, 14.10.2003, str. 17).

⁸ UL L 37, 13.2.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁹ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

- (10) 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 živali¹⁰ določa splošna pravila za nadzor hrane v Evropski skupnosti in zagotavlja opredelitve na navedenem področju. Primerno je, da se navedene opredelitve uporabljajo za namene zakonodaje o mejnih vrednostih ostankov.
- (11) Člen 57 Uredbe (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 zdravila¹¹ poverja Evropski agenciji za zdravila, v nadaljevanju „Agencija“, nalogo svetovanja o mejnih vrednostih ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so v živilih živalskega izvora lahko sprejemljive.
- (12) Mejne vrednosti ostankov bi bilo treba določiti 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.
- (13) Glede na javno posvetovanje in dejstvo, da je bilo v zadnjih letih odobreno le majhno število zdravil za uporabo v veterinarski medicini, se zdi, da je obveznost o skladnosti z Uredbo (EGS) št. 2377/90 pomenila manjšo dostopnost takšnih zdravil.
- (14) Za zagotovitev zdravja in blaginje živali je nujno, da so zdravila dostopna za zdravljenje posebnih bolezenskih stanj. Poleg tega lahko pomanjkanje dostopnosti ustreznega zdravila za uporabo v veterinarski medicini za posebno zdravljenje posebnih vrst privede do zlorabe ali nezakonite uporabe snovi.
- (15) Sistem, vzpostavljen z Uredbo (EGS) št. 2377/90, bi zato bilo treba spremeniti, da se poveča dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil. Za doseganje navedenega cilja bi bilo treba sprejeti določbo, po kateri bi Agencija sistematično proučila uporabo mejne vrednosti ostankov, določene za eno vrsto ali živilo, za drugo vrsto ali drugo živilo.
- (16) Za varovanje zdravja ljudi bi bilo treba določiti mejne vrednosti ostankov v skladu s splošno priznanimi načeli presoje varnosti, ob upoštevanju toksikoloških tveganj, okoljske onesnaženosti pa tudi nepredvidenih mikrobioloških in farmakoloških učinkov ostankov.
- (17) Splošno je priznано, da v nekaterih primerih sama znanstvena ocena tveganja ne more nuditi vseh informacij, na katerih naj bi temeljila odločitev glede obvladovanja tveganja, in da je treba upoštevati tudi druge dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo, vključno s tehnološkimi vidiki proizvodnje hrane in izvedljivostjo nadzora; Agencija bi morala zato dati mnenje o znanstveni oceni tveganja in priporočila o obvladovanju tveganj pri ostankih farmakološko aktivnih snovi.

¹⁰ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 854/2004 (UL L 139, 30.4.2004, str. 206).

¹¹ UL L 136, 30.4.2006, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

- (18) Podrobna pravila o obliki in vsebini vlog za določitev mejnih vrednosti ostankov in o metodoloških načelih so potrebna za nemoteno delovanje celotnega okvira mejnih vrednosti ostankov.
- (19) Poleg zdravil za uporabo v veterinarski medicini se v živalih uporablja drugi proizvodi, ki niso predmet posebne zakonodaje o ostankih, kot so dezinfekcijska sredstva. Poleg tega se lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini brez dovoljenja za promet v Skupnosti odobrijo v državah zunaj Skupnosti. To je mogoče, ker v drugih regijah bolj prevladujejo druge bolezni ali ciljne vrste ali ker so se družbe odločile, da proizvoda v Skupnosti ne bodo dale v promet. Dejstvo, da proizvod v Skupnosti ni odobren, ne pomeni nujno, da je njegova uporaba nevarna. Za farmakološko aktivne snovi takšnih proizvodov bi morale biti Komisiji omogočeno določanje mejnih vrednosti ostankov za živila, in sicer na podlagi mnenja Agencije v skladu z načeli za farmakološko aktivne snovi, namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- (20) Skupnost v okviru *Codex Alimentarius* prispeva k razvoju mednarodnih standardov o mejnih vrednostih ostankov ter hkrati preprečuje znižanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi, sprejete v Skupnosti. Skupnost bi morala zato brez nadaljnje ocene tveganja prevzeti navedene mejne vrednosti ostankov iz Codexa, ki jih je podprla na ustreznem sestanku Komisije Codex Alimentarius. Tako se bo še povečala usklajenost mednarodnih standardov in zakonodaje Skupnosti glede vrednosti ostankov v živilih.
- (21) Živila so predmet nadzora ostankov farmakološko aktivnih snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004. Tudi če vrednosti ostankov za takšne snovi niso določene v skladu s to uredbo, se lahko ostanki takšnih snovi pojavijo zaradi okoljske onesnaženosti ali pojava naravnega metabolita v živalih. Z laboratorijskimi metodami je mogoče ugotoviti takšne ostanke na vedno nižjih ravneh. Takšni ostanki so privedli do različnih nadzornih praks v državah članicah.
- (22) Zato je primerno, da Skupnost zagotovi postopke za določitev referenčnih točk za nadzor koncentracij ostankov, za katere je v skladu z znanstvenim nasvetom izpostavljenost potrošnikov zanemarljiva in laboratorijska analiza tehnično izvedljiva, da se spodbudita trgovina in uvoz znotraj Skupnosti.
- (23) Zakonodajo o mejnih vrednostih ostankov bi bilo treba poenostaviti, tako da se v eni uredbi Komisije združijo vse odločitve o razvrstitvi farmakološko aktivnih snovi glede na ostanke in da se določijo referenčne točke za ukrepe.
- (24) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹².
- (25) Komisiji je zlasti treba podeliti pooblastila za sprejemanje pravil o pogojih ekstrapolacije in o vzpostavitvi referenčnih točk za ukrepe. Ker so navedeni ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe ali njeni dopolnitvi z dodajanjem novih nebitvenih določb, bi jih bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

¹² UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo Sveta 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

- (26) Ker cilja ukrepa, ki ga je treba sprejeti, in sicer varovanje zdravja ljudi in živali ter zagotavljanje dostopnosti ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj zaradi obsega in učinkov ukrepa lahko bolje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je določeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, kot ga določa navedeni člen, ta uredba ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje teh ciljev.
- (27) Zaradi preglednosti je zato treba Uredbo (EGS) št. 2377/90 nadomestiti z novo uredbo.
- (28) Zagotoviti je treba prehodno obdobje, da se Komisiji omogoči priprava in sprejetje uredbe, ki vsebuje vse veljavne odločitve v skladu z Uredbo 2377/90 in izvedbenimi določbami za to novo uredbo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

NASLOV I SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

- (1) Ta uredba določa pravila in postopke za določitev:
- (a) najvišje koncentracije ostanka farmakološko aktivne snovi, ki se lahko dovoli v živilih živalskega izvora („mejna vrednost ostanka“);
 - (b) ravni tolerance ostanka farmakološko aktivne snovi, pod katero se izpostavljenost ljudi navedenemu ostanku prek živila, ki vsebuje snov, obravnava kot zanemarljiva („referenčna točka 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 na področje uporabe Uredbe (EGS) št. 315/93;
- (3) Ta uredba se uporablja ne glede na zakonodajo Skupnosti o prepovedi uporabe nekaterih snovi s hormonalnim delovanjem pri živalih za proizvodnjo živil, kot 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:

(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 za proizvodnjo živil“ pomeni živali, ki so bile vzrejene, gojene ali zaklane posebej za proizvodnjo živil.

NASLOV II MEJNE VREDNOSTI OSTANKOV

POGLAVJE 1 OCENA IN OBVLADOVANJE TVEGANJA

Oddelek 1 Farmakološko aktivne snovi, namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Člen 3

Vloga za mnenje Agencije

Evropska agencija za zdravila („Agencija“) poda mnenje, ki ga oblikuje Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini („Odbor“), glede mejnih vrednosti ostankov vsake farmakološko aktivne snovi, namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo živalim za proizvodnjo živil.

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

Člen 4

Mnenje Agencije

1. Mnenje Agencije vsebuje znanstveno oceno tveganja in priporočila o obvladovanju tveganja.

2. Namen znanstvene ocene tveganja in priporočil o obvladovanju tveganja je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi ter hkrati zagotoviti, da pomanjkanje dostopnosti ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne bo negativno vplivalo na zdravje ljudi in živali ter blaginjo živali.

Člen 5

Ekstrapolacija

Za zagotavljanje dostopnosti odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v razmerah, ki vplivajo na vrste za proizvodnjo živil, Odbor pri izvajanju znanstvene ocene tveganja in oblikovanju priporočil o obvladovanju tveganj prouči uporabo mejnih vrednosti

ostankov, določenih za farmakološko aktivne snovi v posameznem živilu, za drugo živilo iz enake vrste ali mejnih vrednosti snovi, določenih v eni ali več vrstah, za druge vrste.

Člen 6

Znanstvena ocena tveganja

1. Znanstvena ocena tveganja upošteva presnovo in izločanje farmakološko aktivnih snovi v ustreznih živalskih vrstah ter vrsto ostankov in njihovo količino, ki jo lahko ljudje zaužijejo v življenjskem obdobju brez povzročitve tveganja za zdravje in ki je izražena s sprejemljivim dnevnim vnosom. Uporabijo se lahko alternativni pristopi k sprejemljivemu dnevnemu vnosu, če jih je Komisija določila, kot predvideva člen 12(1).

2. Znanstvena ocena tveganja zadeva naslednje:

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

3. Če presnove in izločanja snovi ni mogoče oceniti, uporaba snovi pa je namenjena spodbujanju zdravja in blaginje živali, lahko znanstvena ocena tveganja upošteva podatke o spremljanju ali izpostavljenosti.

Člen 7

Priporočila o obvladovanju tveganja

Priporočila o obvladovanju tveganja temeljijo na znanstveni oceni tveganja, izvedeni v skladu s členom 6, in vsebujejo oceno naslednjega:

- (a) Dostopnosti alternativnih snovi za zdravljenje ustreznih vrst ali potreba 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, izvedljivost nadzora, pogoji uporabe in aplikacije snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ter verjetnost zlorabe ali nezakonite uporabe.
- (c) Ali je treba določiti najvišjo ali začasno mejno vrednost ostanka za farmakološko aktivno snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, katere ostanke so bili ugotovljeni v posameznem živilu živalskega izvora, raven navedene najvišje dovoljene vrednosti ostankov in po potrebi kakršne koli pogoje ali omejitve za uporabo zadevne snovi.

- (d) Ali je smiselna določitev mejnih vrednosti ostankov, kadar zagotovljeni podatki ne omogočajo določitve varne vrednosti ali kadar ni mogoče sprejeti končne odločitve v zvezi z zdravjem ljudi glede ostankov snovi zaradi pomanjkanja znanstvenih podatkov.

Člen 8 *Vloge in postopki*

1. Vloge iz člena 3 so v skladu z obliko in vsebino, ki ju je določila Komisija v členu 12(1), in jim je priložena pristojbina, ki jo je treba plačati Agenciji.

2. Agencija zagotovi, da je mnenje Odbora podano v 210 dneh od prejema veljavne vloge v skladu s členom 3 in odstavkom 1 tega člena. Ta časovni rok se prekliče, kadar Agencija zahteva predložitev dodatnih informacij o zadevni snovi v določenem obdobju, preklic pa traja do predložitve zahtevanih dodatnih informacij.

3. Agencija mnenje iz člena 4 posreduje vložniku zahtevka. V 15 dneh po prejemu mnenja lahko predlagatelj pošlje Agenciji pisno obvestilo, da želi ponoven pregled mnenja. V navedenem primeru vložnik v 60 dneh od prejema mnenja posreduje Agenciji natančne razloge za svojo zahtevo.

Odbor v 60 dneh od prejema razlogov za zahtevo prouči, ali je treba mnenje spremeniti. Razlogi za sprejet sklep o zahtevi so priloženi končnemu mnenju iz odstavka 4.

4. Agencija v 15 dneh od sprejetja končnega mnenja to posreduje Komisiji in vložniku, ob tem pa navede razloge za svoje sklepe.

Oddelek 2 Farmakološko aktivne snovi, ki niso namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Člen 9 *Mnenje Agencije na zahtevo Komisije ali držav članic*

1. Za snovi, ki niso namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajajo na trg Skupnosti, in kadar ni bila vložena nobena vloga za takšne snovi v skladu s členom 3, lahko Komisija ali države članice posredujejo Agenciji zahtevek za mnenje o mejnih vrednostih ostankov.

Uporabljajo se priloge 4 do 8.

2. Agencija zagotovi mnenje Odbora v 210 dneh po prejemu zahtevka Komisije. Ta časovni rok se prekliče, kadar Agencija zahteva predložitev dodatnih informacij o zadevni snovi v določenem obdobju, preklic pa traja do predložitve zahtevanih dodatnih informacij.

3. Agencija v 15 dneh od sprejetja končnega mnenja to posreduje Komisiji in, glede na okoliščine, državi članici ali stranki, ki je vložila zahtevek, ob tem pa navede razloge za svoj sklep.

Oddelek 3 Skupne določbe

Člen 10 Proučitev mnenja

Kadar Komisija, vložnik po členu 3 ali država članica po členu 9 na podlagi novih podatkov meni, da je potrebna proučitev mnenja za varovanje zdravja ljudi in živali, lahko od Agencije zahteva izdajo novega mnenja o zadevni vsebini.

Zahtevku mora biti priloženo pojasnilo vprašanja, ki ga je treba obravnavati. Člen 8(2) in (4) oziroma člen 9(2) in (3) se uporabljata za novo mnenje.

Člen 11 Objava mnenj

Agencija objavi mnenja iz členov 4, 9 in 10, potem ko izbriše vse poslovne ali zaupne podatke.

Člen 12 Izvedbeni ukrepi

1. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 20(2) in v posvetovanju z Agencijo sprejme naslednje:

- (a) obliko, v kateri je treba predložiti vloge iz člena 3 in zahtevke iz člena 9, ter vsebino teh vlog;
- (b) metodološka načela ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz členov 6 in 7, vključno s tehničnimi zahtevami v skladu z mednarodno dogovorjenimi standardi.

2. Komisija v posvetovanju z Agencijo sprejme pravila o uporabi mejnih vrednosti ostankov posameznega živila za drugo živilo enake vrste ali ene ali več vrst za druge vrste, kakor je navedeno v členu 5. Navedena pravila določajo, kako in v kakšnih okoliščinah se lahko uporabijo znanstveni podatki o ostankih v posameznem živilu ali vrsti ali več vrstah za določanje mejnih vrednosti ostankov v drugih živilih ali drugih vrstah.

Navedeni ukrepi za spremembo nebitvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 20(3).

POGLAVJE II RAZVRSTITEV

Člen 13

Razvrstitev farmakološko aktivnih snovi

1. Komisija razvrsti farmakološko aktivne snovi na podlagi mnenja Agencije o mejnih vrednostih ostankov v skladu s členi 4, 9 ali 10.

2. Razvrstitev vključuje seznam farmakološko aktivnih snovi in terapevtske razrede, v katere spadajo. Razvrstitev glede na vsako tako snov vsebuje tudi določitev enega od naslednjih elementov:

- (a) mejno vrednost ostankov;
- (b) začasno mejno vrednot ostankov;
- (c) odsotnost mejne vrednosti ostankov;
- (d) prepoved dajanja snovi.

3. Mejno vrednost ostankov je treba določiti, kadar se zdi to potrebno za varovanje zdravja ljudi na podlagi mnenja Agencije v skladu s členi 4, 9 ali 10 ali glede na strinjanje Skupnosti z določitvijo najvišje dovoljene vrednosti ostankov za farmakološko aktivno snov, namenjeno za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v *Codex Alimentarius*. V zadnjem primeru se dodatna ocena Agencije ne zahteva.

4. Začasna mejna vrednost ostankov se lahko določi za farmakološko aktivno snov, kadar so znanstveni podatki nepopolni, pod pogojem, da ni razloga za domnevo, da ostanki zadevne snovi na predlagani ravni ogrožajo zdravje ljudi.

Začasne mejne vrednosti ostankov se uporabljajo za obdobje, ki ne presega petih let. Navedeno obdobje se lahko podaljša enkrat za največ dve leti, kadar je dokazano, da bi takšno podaljšanje omogočilo dokončanje tekočih znanstvenih študij.

5. Mejna vrednost ostankov se ne določi, kadar ta na podlagi mnenja v skladu s členi 4, 9 ali 10 ni potrebna za varovanje zdravja ljudi.

6. Dajanje snovi živalim za proizvodnjo živil je prepovedano na podlagi mnenja v skladu s členi 4, 9 ali 10 v katerem koli od naslednjih primerov:

- (a) kadar kakršna koli uporaba farmakološko aktivne snovi pri živalih za proizvodnjo živil ogroža nevarnost zdravja ljudi;
- (b) kadar ni mogoče sprejeti nobenega sklepa glede zdravja ljudi v zvezi z ostanki snovi.

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, za katero velja mejna vrednost ostankov, ali za katero ni bila določena nobena najvišja mejna vrednost ostankov.

Člen 14 *Postopek*

1. Komisija za namen razvrstitve iz člena 13 v 30 dneh od prejema mnenja Agencije iz členov 4, 9(1) ali 10 pripravi osnutek uredbe. Komisija prav tako pripravi osnutek uredbe v 30 dneh od prejema rezultatov glasovanja o strinjanju Skupnosti v *Codex Alimentarius* z določitvijo najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov, kot določa člen 13(3).

Kadar osnutek uredbe ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija zagotovi podrobno pojasnilo razlogov za razlike.

2. Komisija sprejme uredbo iz odstavka 1 v skladu z regulativnim postopkom iz člena 20(2) in v 30 dneh po njegovem zaključku.

Člen 15 *Analizne metode*

Agencija se posvetuje z referenčnimi laboratoriji Skupnosti za laboratorijsko analizo ostankov, ki jih je imenovala Komisija v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, o ustreznih analiznih metodah za odkrivanje ostankov farmakološko aktivnih snovi, za katere so bile določene mejne vrednosti ostankov v skladu s členom 13. Agencija zagotovi navedene metode referenčnim laboratorijem Skupnosti in nacionalnim referenčnim laboratorijem, imenovanim v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004.

Člen 16 *Dajanje v promet živil*

Države članice ne smejo prepovedati ali ovirati uvoza in dajanja v promet živil živalskega izvora iz razlogov, povezanih z mejnimi vrednostmi ostankov, kadar se je ravnalo v skladu z določbami te uredbe in njenimi izvedbenimi ukrepi.

NASLOV III

REFERENČNE TOČKE ZA UKREPE

Člen 17

Vzpostavitev in preverjanje

1. Kadar je potrebno zagotoviti delovanje nadzora živil živalskega izvora, uvoženih ali danih v promet, v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, lahko Komisija vzpostavi referenčne točke za ukrepe za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ki niso predmet razvrstitve v skladu s členom 13(2)(a), (b) ali (c).

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih določb te uredbe se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3).

Referenčne točke za ukrepe se redno preverjajo glede na tehnološki napredek.

Člen 18

Metode za vzpostavitev referenčnih točk za ukrepe

1. Referenčne točke za ukrepe temeljijo na vsebini analita v vzorcu, ki ga lahko odkrije in potrdi referenčni laboratorij za nadzor, imenovan v skladu z uredbo (ES) št. 882/2004, z analizno metodo, potrjeno v skladu z zahtevami Skupnosti. Komisiji pri tem svetuje ustrezní referenčni laboratorij Skupnosti za izvajanje analiznih metod.

2. Komisija lahko Evropski agenciji za varnost hrane posreduje zahtevek za oceno tveganja, ali so referenčne točke za ukrepe ustrezne za varovanje zdravja ljudi. Evropska agencija za varnost hrane v tem primeru posreduje mnenje Komisiji v 210 dneh od prejema zahtevka.

3. Ocena tveganja upošteva pravila, ki jih mora Komisija sprejeti v posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane.

Navedena pravila za spremembo nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3).

Člen 19

Prispevek Skupnosti podpornim ukrepom za referenčne točke za ukrepe

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

NASLOV IV KONČNE DOLOČBE

Člen 20

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 21

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.

Člen 22

Razvrstitev farmakološko aktivnih snovi po Uredbi 2377/90/(EGS)

Komisija v [60] dneh od začetka veljavnosti te uredbe v skladu z regulativnim postopkom iz člena 20(2) sprejme uredbo, ki vsebuje farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede na mejne vrednosti ostankov v skladu s prilogami I do IV Uredbe (EGS) št. 2377/90.

Člen 23

Razveljavitev

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

Priloge I do IV k razveljavljeni uredbi se uporabljajo do začetka veljavnosti uredbe iz člena 22. Priloga V k razveljavljeni uredbi se uporablja do začetka veljavnosti ukrepov iz člena 12(1).

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se razlagajo kot sklicevanja na to uredbo in uredbo iz člena 22.

Člen 24
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 Bruslju, [...]

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

ZAKONODAJNI FINANČNI IZKAZ

NASLOV UKREPA: Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Skupnosti za določitev vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora, ki razveljavlja Uredbo (EGS) št. 2377/90

Področje(-a) politike: notranji trg (člen 95 PES).

Dejavnost(-i): predlog zadeva naslednje politike:

- pregled farmacevtske zakonodaje Skupnosti v zvezi z ostanki zdravil za uporabo v veterinarski medicini
- javno zdravje
- notranji trg

1. PRORAČUNSKA(-E) VRSTICA(-E) + IME(-NA) POSTAVK(-E)

02.030201 – Evropska agencija za zdravila — Subvencija iz naslovov 1 in 2

02.030202 – Evropska agencija za zdravila — Subvencija iz naslova 3

2. SKUPNI ZNESKI

2.1. Dodeljena sredstva za ukrep, skupaj (del B): 0 milijonov EUR za obveznosti

Prihodki: Finančni vpliv predlagane uredbe na prihodke ni gotov. Povečanje števila vlog za pridobitev dovoljenja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi lahko privedlo do zvišanja prihodka od pristojbin za Evropsko agencijo za zdravila.

Odhodki: Predlagan pregled ne bo spremenil načela, da sistem vrednosti ostankov upravljata Evropska agencija za zdravila in Komisija. Dodatne znanstvene ocene se bodo zahtevale za vrednosti ostankov za namene nadzora, medtem ko bo ocena izhajala iz prevzema vrednosti, ki jih določi Codex Alimentarius, in iz zahtev glede ekstrapolacije. Na splošno bo imel pregled zato zelo omejen vpliv na vire, ki jih ni mogoče opredeliti.

2.2. Obdobje uporabe:

Predlagana uredba se bo predvidoma uporabljala od konca leta 2009.

2.3. Skupna večletna ocena odhodkov:

Stroški za Komisijo: Niso na voljo.

Stroški za Evropsko agencijo za zdravila (EMA): Zanemarljivi ali niso na voljo.

2.4. Skladnost s finančnim programiranjem in finančno perspektivo

[X] Predlog je skladen z obstoječim finančnim programiranjem.

2.5. Finančni vpliv na prihodke:

[X] Finančni učinek predloga je zanemarljiv.

3. ZNAČILNOSTI PRORAČUNA

Vrsta odhodkov	Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi

4. PRAVNA PODLAGA

– Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti – člena 37 in 152(4)(b)

5. OPIS IN RAZLOGI

5.1. Potreba po intervenciji Skupnosti

Potreba po pregledu izhaja iz izkušenj z obstoječim zakonodajnim okvirom za vrednosti ostankov, ki je privedel do zelo zapletenih, težko berljivih in razumljivih pravnih določb in do pomanjkanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil. Zato so posebni cilji predloga:

- Izboljšati dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil.
- Poenostavitev obstoječe zakonodaje.
- Zagotovitev jasnih referenc za nadzor farmakološko aktivnih snovi v živilih.
- Zagotovitev usklajenosti z mednarodnimi standardi.

5.2. Predvideni ukrep in proračunske intervencije

Pričakovane rezultate s proračunskimi posledicami je mogoče meriti glede na:

- število dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.3. Metode izvajanja

Centralizirano upravljanje, neposredno s strani Komisije in posredno z delegiranjem organa, ki ga ustanovita Skupnosti, kot je določeno v členu 185 finančne uredbe (EMEA). Predlagana uredba določa dvostopenjski postopek za določitev vrednosti ostankov: prvo stopnjo (faza znanstvene ocene) izvaja EMEA, drugo stopnjo (faza odločanja) pa Komisija.

6. FINANČNI VPLIV

Glej oddelek 2.

7. VPLIV NA ODHODKE ZA OSEBJE IN UPRAVNE ODHODKE

Glej oddelek 2.

8. SPREMLJANJE IZVAJANJA IN OCENA

8.1. Režim spremljanja

Členi 67 do 70 Uredbe (ES) št. 726/2004 vsebujejo finančne določbe za letno pripravo, izvedbo, spremljanje in poročanje o proračunu EMEA, vključno s stroški zaradi vrednotenja, nadzora in spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravili. Zato se bodo ustrezni podatki o nadzoru v zvezi s prihodki iz pristojbin po predlagani uredbi zbirali v okviru izvajanja teh členov.

8.2. Režim in časovni načrt za načrtovano oceno

Komisija mora štiri leta po začetku veljavnosti ovrednotiti izkušnje pri izvajanju pregleda sistema o določitvi mejnih vrednosti ostankov, kar bo vsebovalo podrobnosti iz njenih izvedbenih določb.

9. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM

Evropska agencija za zdravila ima posebne mehanizme proračunskega nadzora in postopkov. Uprava, sestavljena iz predstavnikov držav članic, Komisije in Evropskega parlamenta, sprejme proračun (člen 66(f) Uredbe (ES) 726/2004) in interne finančne določbe (člen 66(g)). Evropsko računsko sodišče vsako leto prouči izvajanje proračuna (člen 68.3).

V zvezi z goljufijami, korupcijo in nezakonitimi dejavnostmi se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), za EMEA uporabljajo brez omejitev. Poleg tega je bila odločitev o sodelovanju z OLAF že sprejeta 1. junija 1999 (EMEA/D/15007/99).

Sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga uporablja Agencija, podpira nadaljevanje pregleda, katerega cilj je zagotoviti uporabo pravilnih postopkov ter ustreznost in učinkovitost teh postopkov in politik. Kot del tega postopka se vsako leto izvede nekaj notranjih revizij.