

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 470/2009

af 6. maj 2009

om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De videnskabelige og tekniske fremskridt gør det muligt at påvise forekomsten af stadig mindre restkoncentrationer af veterinærlægemidler i fødevarer.
- (2) Af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden bør maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til toksikologiske risici, miljøforurening samt restkoncentrationers mikrobiologiske og farmakologiske virkninger. Der bør ligeledes tages hensyn til andre videnskabelige sikkerhedsvurderinger af de pågældende stoffer, som er foretaget af internationale organisationer eller videnskabelige organer, der er etableret inden for Fællesskabet.

(3) Denne forordning vedrører direkte folkesundheden og er relevant for det indre markeds funktion i forbindelse med de animalske produkter, der er opført på listen i traktatens bilag I. Det er derfor nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i en række animalske fødevarer, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning.

(4) Ved Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler <sup>(3)</sup> blev der indført fællesskabsprocedurer til vurdering af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til fødevarsikkerhedskravene. Et farmakologisk virksomt stof kan kun anvendes på dyr bestemt til fødevareproduktion, hvis det er vurderet positivt. Der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af sådanne stoffer, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

(5) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler <sup>(4)</sup> kan veterinærlægemidler kun godkendes og anvendes på dyr bestemt til fødevareproduktion, hvis de farmakologisk virksomme stoffer, de indeholder, er blevet vurderet som sikre i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Herudover indeholder nævnte direktiv bestemmelser om dokumentation for brug, ikke-foreskrevet anvendelse (anvendelse i henhold til kaskadereglen), ordinerings- og distribution af veterinærlægemidler, der skal anvendes på dyr bestemt til fødevareproduktion.

(6) Det fremgår af Europa-Parlamentets beslutning af 3. maj 2001 <sup>(5)</sup>, om udbuddet af veterinærlægemidler, af den offentlige høring, der blev gennemført af Kommissionen i 2004, og af Kommissionens bedømmelse af de indhøstede erfaringer, at det er nødvendigt at ændre procedurerne for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at den generelle ordning for fastsættelse af sådanne grænseværdier opretholdes.

<sup>(1)</sup> EUT C 10 af 15.1.2008, s. 51.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 17.6.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 18.12.2008 (EUT C 33 E af 10.2.2009, s. 30) og Europa-Parlamentets holdning af 2.4.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT C 27 E af 31.1.2002, s. 80.

- (7) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udgør referencegrundlaget for fastsættelse af tilbageholdelsestider i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF i forbindelse med markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion samt for kontrol af restkoncentrationer i animalske fødevarer i medlemsstaterne og ved grænsekontrolsteder.
- (8) Ved Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug<sup>(1)</sup> blev det forbudt at anvende visse stoffer til specifikke formål på dyr bestemt til fødevareproduktion. Denne forordning bør finde anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelse af visse stoffer med hormonal virkning på dyr bestemt til fødevareproduktion.
- (9) I Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler<sup>(2)</sup> er der fastsat særlige regler for stoffer, som ikke forsætligt er tilsat fødevarer. Lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør ikke gælde for disse stoffer.
- (10) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed<sup>(3)</sup> er der fastsat en ramme for fødevarelovgivningen på fællesskabsplan samt definitioner på dette område. Disse definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- (11) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne<sup>(4)</sup> overholdes, er der fastsat generelle bestemmelser om kontrol af fødevarer i Fællesskabet samt definitioner på dette område. Disse bestemmelser og definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. Påvisning af ulovlig anvendelse af stoffer bør prioriteres, og en del af prøverne bør udvælges efter en risikobaseret tilgang.
- (12) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur<sup>(5)</sup> gives Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) i opdrag at rådgive om de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som kan accepteres i animalske fødevarer.
- (13) Der bør fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes eller er bestemt til at blive anvendt i veterinærlægemidler, der bringes i omsætning i Fællesskabet.
- (14) Det fremgår af den offentlige høring og det forhold, at der i de senere år kun er blevet godkendt et lille antal veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion, at forordning (EØF) nr. 2377/90 har forringet udbuddet af sådanne lægemidler.
- (15) For at sikre dyrs sundhed og velfærd skal der være veterinærlægemidler til rådighed til behandling af bestemte sygdomstilstande. Hvis der ikke findes egnede veterinærlægemidler til en bestemt behandling af en bestemt art, kan det desuden være medvirkende til misbrug eller ulovlig anvendelse af stoffer.
- (16) Den ordning, der blev indført ved forordning (EØF) nr. 2377/90, bør derfor ændres for at øge udbuddet af veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion. Med henblik herpå bør agenturet have mulighed for systematisk at overveje, hvorvidt en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastsat for en bestemt art eller fødevare, kan anvendes i forbindelse med en anden art eller en anden fødevare. I denne forbindelse bør der tages hensyn til hensigtsmæssigheden af de sikkerhedsfaktorer, der allerede indgår i ordningen, for at sikre, at fødevarerikkerheden og dyrenes velfærd ikke bringes i fare.
- (17) Det må erkendes, at videnskabelige risikovurderinger i nogle tilfælde ikke alene kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en beslutning om risikohåndtering bør baseres på, hvorfor der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder de teknologiske aspekter af fødevareproduktion samt kontrolmulighederne. Agenturet bør derfor afgive udtalelse om den videnskabelige risikovurdering og risikohåndtering og fremsætte anbefalinger vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer.
- (18) For at den generelle ramme for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer kan fungere uden problemer, er det nødvendigt med detaljerede bestemmelser om form og indhold af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer samt om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger.

(1) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

(2) EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

(3) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

(4) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

(5) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

- (19) Ud over veterinærlægemidler anvendes der i husdyrbrug også andre produkter, som ikke er underlagt nogen specifik lovgivning om restkoncentrationer, f.eks. biocidholdige produkter. Disse biocidholdige produkter er defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter<sup>(1)</sup>. Veterinærlægemidler, som det ikke er tilladt at markedsføre i Fællesskabet, kan desuden være tilladt i tredjelande. Det kan skyldes, at det er andre sygdomme eller andre arter, der er udbredt i andre regioner, eller at virksomhederne vælger ikke at markedsføre det pågældende lægemiddel i Fællesskabet. At et lægemiddel ikke er tilladt i Fællesskabet, betyder ikke nødvendigvis, at det ikke er sikkert at anvende. Kommissionen bør kunne fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i fødevarer af sådanne produkters farmakologisk virksomme stoffer efter udtalelse fra agenturet i henhold til principperne for farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler. Det er også nødvendigt at ændre forordning (EF) nr. 726/2004, så rådgivning om maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af virksomme stoffer i biocidholdige produkter også bliver omfattet af agenturets opgaver.
- (20) I henhold til den ordning, der blev indført ved direktiv 98/8/EF, er operatører, der ønsker at markedsføre eller markedsfører biocidholdige produkter forpligtet til at betale et gebyr for de evalueringer, der foretages i henhold til de forskellige procedurer, der er forbundet med nævnte direktiv. Denne forordning fastsætter, at agenturet foretager evalueringerne vedrørende fastsættelsen af maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i biocidholdige produkter. Som følge heraf bør denne forordning klargøre, hvordan disse evalueringer finansieres for at tage behørigt hensyn til gebyrer, der allerede er opkrævet for de evalueringer, der er foretaget eller skal foretages i henhold til nævnte direktiv.
- (21) Fællesskabet medvirker inden for rammerne af Codex Alimentarius til udviklingen af internationale standarder for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at det sørger for, at det høje niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, der opretholdes i Fællesskabet, ikke sænkes. Fællesskabet bør derfor overtage de Codex Alimentarius-maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som det har støttet på de relevante møder i Codex Alimentarius-Kommissionen, uden at der skal foretages en yderligere risikovurdering. Hermed vil overensstemmelsen mellem internationale standarder og Fællesskabets lovgivning vedrørende grænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer blive yderligere styrket.
- (22) Fødevarer er underlagt kontrol af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004. Selv om der ikke er fastsat grænseværdier for restkoncentrationer i medfør af denne forordning, kan der forekomme restkoncentrationer af sådanne stoffer på grund af miljøforurening eller forekomsten af en naturlig metabolit i dyret. Ved hjælp af laboratoriemetoder kan der påvises stadig mindre restkoncentrationer af sådanne stoffer. Restkoncentrationer af denne type har givet anledning til forskellig kontrolpraksis i medlemsstaterne.
- (23) I henhold til Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjeland produkter, der føres ind i Fællesskabet<sup>(2)</sup> skal alle sendinger, der indføres fra et tredjelande, underkastes veterinærkontrol, og Kommissionens beslutning 2005/34/EF<sup>(3)</sup> fastlægger harmoniserede standarder for analyse af animalske produkter, som indføres fra tredjelande, for visse restkoncentrationer. Bestemmelserne i beslutning 2005/34/EF bør udvides til at omfatte alle animalske produkter, der bringes i omsætning i Fællesskabet.
- (24) En række farmakologisk virksomme stoffer er forbudt eller for øjeblikket ikke tilladt i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, direktiv 96/22/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer<sup>(4)</sup>. Restkoncentrationerne af farmakologisk virksomme stoffer i animalske produkter fra især ulovlig anvendelse eller miljøforurening bør kontrolleres og overvåges nøje i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf<sup>(5)</sup>, uanset produktets oprindelse.
- (25) For at lette handelen mellem medlemsstaterne og importen bør Fællesskabet indføre procedurer for fastsættelse af et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer, for hvilke det er teknisk muligt at foretage en laboratorieanalyse, uden dermed at underminere et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i Fællesskabet. Fastsættelsen af et referencegrundlag for tiltag bør dog under ingen omstændigheder tjene som påskud til at tolerere ulovlig anvendelse af forbudte eller ikke godkendte stoffer til behandling af dyr bestemt til fødevarerproduktion. Alle restkoncentrationer af disse stoffer i animalske fødevarer bør derfor betragtes som uønskede.
- (26) Fællesskabet bør også indføre en harmoniseret tilgang til tilfælde, hvor medlemsstaterne finder tegn på et tilbagevendende problem, som i givet fald kan lede tanken hen på et mønster med misbrug af et bestemt stof eller tilsidesættelse af garantier afgivet af tredjelande vedrørende

<sup>(1)</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

<sup>(3)</sup> EUT L 16 af 20.1.2005, s. 61.

<sup>(4)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(5)</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

fremstillingen af fødevarer bestemt til indførsel i Fællesskabet. Medlemsstaterne bør meddele Kommissionen eventuelle tilbagevendende problemer, og der bør træffes passende opfølgingsforanstaltninger.

- (27) Den nuværende lovgivning om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør forenkles ved at samle alle beslutninger om klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer for så vidt angår restkoncentrationer i en enkelt kommissionsforordning.
- (28) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(1)</sup>.
- (29) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage metodologiske principper for risikovurderingen og risikohåndteringsanbefalingerne vedrørende fastsættelsen af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer, bestemmelser om betingelserne for ekstrapolering, foranstaltninger til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag, herunder foranstaltninger vedrørende revision af dette referencegrundlag, samt metodologiske principper og videnskabelige metoder for fastlæggelsen af referencegrundlaget for tiltag. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (30) Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at bringe hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF i anvendelse til vedtagelse af foranstaltninger til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag, herunder foranstaltninger vedrørende revision af dette referencegrundlag.
- (31) Målene for denne forordning, nemlig beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og sikre udbuddet af egnede veterinærlægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af denne forordnings omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (32) Med henblik på at tydeliggøre forordning (EØF) nr. 2377/90 bør denne afløses af en ny forordning.
- (33) Der bør fastsættes en overgangsperiode for at give Kommissionen tid til at udarbejde og vedtage en forordning, der indeholder de farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som findes i bilag I-IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, samt visse gennemførelsesbestemmelser for denne nye forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

## ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

### Formål og anvendelsesområde

1. Til sikring af fødevarsikkerheden indeholder denne forordning bestemmelser og procedurer med henblik på at fastlægge:

- a) den maksimale restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, som kan tillades i animalske fødevarer («maksimalgrænseværdi for restkoncentration»)
- b) den tærskel for en restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, der fastlægges af kontrollenssyn for visse stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i overensstemmelse med denne forordning («referencegrundlag for tiltag»).

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) lægemiddelstoffer af biologisk oprindelse, der skal fremkalde en aktiv eller passiv immunitet eller diagnosticere en tilstand af immunitet, og som anvendes i immunologiske veterinærlægemidler
- b) stoffer, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 315/93.

3. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelsen på dyr bestemt til fødevarerproduktion af visse stoffer med hormonal eller thyreostatisk virkning og af beta-agonister, jf. direktiv 96/22/EF.

Artikel 2

### Definitioner

Ud over definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/82/EF, artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004 og artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 gælder følgende definitioner i forbindelse med nærværende forordning:

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- a) »restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer«: alle farmakologisk virksomme stoffer, udtrykt i mg/kg eller µg/kg vådvægt, som er tilbage i animalske fødevarer, hvad enten der er tale om lægemiddelstoffer, hjælpestoffer eller nedbrydningsstoffer, og deres metabolitter
- b) »dyr bestemt til fødevarerproduktion«: dyr, der avles, opdrættes, holdes, slagtes eller udtages med henblik på fødevarerproduktion.

## AFSNIT II

## MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER

## KAPITEL I

**Risikovurdering og risikohåndtering**

## Del 1

**Farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler i Fællesskabet**

## Artikel 3

**Ansøgning om agenturets udtalelse**

Med undtagelse af tilfælde, hvor den i artikel 14, stk. 3, i denne forordning nævnte Codex Alimentarius-procedure anvendes, kræves der for ethvert farmakologisk virksomt stof, der skal anvendes i veterinærlægemidler i Fællesskabet til indgift til dyr bestemt til fødevarerproduktion, en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, nedsat i henhold til artikel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004 (»agenturet«), vedrørende maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler (»udvalget«), der er nedsat i henhold til artikel 30 i nævnte forordning.

Med henblik herpå sender den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, i hvilket et sådant stof er anvendt, den, der agter at ansøge om en sådan markedsføringstilladelse, eller, hvor det er relevant, indehaveren af en sådan markedsføringstilladelse en ansøgning til agenturet.

## Artikel 4

**Agenturets udtalelse**

1. Agenturets udtalelse består af en videnskabelig risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger.
2. Den videnskabelige risikovurdering og risikohåndteringsanbefalingerne har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og samtidig at sørge for, at menneskers sundhed og dyrs sundhed og velfærd ikke påvirkes negativt af det utilstrækkelige udbud af egnede veterinærlægemidler. Udtalelsen skal tage hensyn til enhver relevant videnskabelig iagttagelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet

(»EFSA«), som er oprettet i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 178/2002.

## Artikel 5

**Extrapolering**

For at sikre udbuddet af godkendte veterinærlægemidler til behandling af tilstande hos dyr bestemt til fødevarerproduktion overvejer agenturet, idet det sikrer et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed, når det gennemfører videnskabelige risikovurderinger og udarbejder risikohåndteringsanbefalinger, at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.

## Artikel 6

**Videnskabelig risikovurdering**

1. Ved den videnskabelige risikovurdering tages der hensyn til metabolisering og nedbrydning af farmakologisk virksomme stoffer hos relevante dyrearter og til, hvilken type og hvor stor en mængde restkoncentrationer der kan indtages af mennesker gennem et helt liv uden nogen mærkbar sundhedsrisiko, udtrykt som acceptabel daglig indtagelse (»ADI«). Der kan anvendes andre tilgange til ADI, hvis de er fastlagt af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 2.

2. Den videnskabelige risikovurdering vedrører følgende:

- a) type og mængde restkoncentrationer, som anses for ikke at udgøre en fare for menneskers sundhed
- b) risikoen for toksikologiske, farmakologiske eller mikrobiologiske virkninger hos mennesker
- c) restkoncentrationer, som findes i vegetabiliske fødevarer, eller som hidrører fra miljøet.

3. Hvis metabolisering og nedbrydning af stoffet ikke kan vurderes, kan der ved den videnskabelige risikovurdering tages hensyn til overvågnings- eller eksponeringsdata.

## Artikel 7

**Risikohåndteringsanbefalinger**

Risikohåndteringsanbefalingerne baseres på den i overensstemmelse med artikel 6 gennemførte videnskabelige risikovurdering og består af en vurdering af følgende:

- a) hvorvidt der findes alternative stoffer til behandling af den pågældende art, eller hvorvidt det vurderede stof er nødvendigt for at undgå unødige lidelser hos dyr eller for at varetage behandlernes sikkerhed

- b) andre relevante faktorer, såsom de teknologiske aspekter af fødevarer- og foderproduktion, kontrolmulighederne, betingelserne for anvendelse og for brug af stofferne i veterinærlægemidler, god praksis ved anvendelsen af veterinærlægemidler og biocidholdige produkter samt sandsynligheden for misbrug eller ulovlig anvendelse
- c) hvorvidt der bør fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer eller en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, hvad denne maksimalgrænseværdi bør være, og om nødvendigt betingelser eller restriktioner for anvendelsen af det pågældende stof
- d) hvorvidt de tilvejebragte data ikke er tilstrækkelige til at gøre det muligt at bestemme en sikker grænse, eller hvorvidt der som følge af manglende videnskabelige oplysninger ikke kan drages nogen endelig konklusion for så vidt angår virkningerne af restkoncentrationer af et stof for menneskers sundhed. I begge tilfælde kan der ikke anbefales nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

#### Artikel 8

##### Ansøgninger og procedurer

- Den i artikel 3 omhandlede ansøgning skal opfylde de bestemmelser om form og indhold, der fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 1, og ledsages af det gebyr, der skal betales til agenturet.
- Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, jf. artikel 3 og stk. 1 i denne artikel. Hvis agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, og den forbliver suspenderet, indtil de pågældende anmodede supplerende oplysninger er indgivet.
- Agenturet sender den i artikel 4 omhandlede udtalelse til ansøgeren. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at udtalelsen revurderes. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af ansøgerens begrundelse for en anmodning om en revurdering tager udvalget stilling til, om dets udtalelse skal revideres og træffer den endelige udtalelse. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

- Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet udtalelsen til Kommissionen og ansøgeren sammen med begrundelsen for sine konklusioner.

#### Del 2

### Andre farmakologisk virksomme stoffer, som agenturet kan anmodes om at afgive udtalelse om

#### Artikel 9

##### Agenturets udtalelse efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat

- Kommissionen eller en medlemsstat kan anmode agenturet om en udtalelse vedrørende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i et af følgende tilfælde:
  - hvis det pågældende stof er godkendt til anvendelse i et veterinærlægemiddel i et tredjeland, og der er ikke indgivet nogen ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for dette stof med hensyn til den pågældende fødevarer eller art i henhold til artikel 3
  - hvis det pågældende stof indgår i et lægemiddel, der skal anvendes i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, og der er ikke indgivet nogen ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for dette stof med hensyn til den pågældende fødevarer eller art i henhold til artikel 3 i denne forordning.

I de i litra b) nævnte tilfælde kan anmodningen, hvis der er tale om et tilfælde af mindre udbredte dyrearter eller mindre udbredt anvendelse, indgives til agenturet af en interesseret part eller organisation.

Artikel 4-7 finder anvendelse.

En anmodning om en udtalelse, jf. stk. 1, første afsnit, skal opfylde de krav om form og indhold, der fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 1.

- Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen fra Kommissionen, en medlemsstat eller en interesseret part eller organisation. Hvis agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, indtil de pågældende anmodede supplerende oplysninger er indgivet.

3. Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet denne til Kommissionen og i givet fald til den medlemsstat eller den interesserede part eller organisation, der fremsatte anmodningen, sammen med begrundelsen for sine konklusioner.

#### Artikel 10

##### **Farmakologisk virksomme stoffer i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug**

1. Med henblik på artikel 10, stk. 2, nr. ii), i direktiv 98/8/EF fastsættes maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer for farmakologisk aktive stoffer, som er bestemt til anvendelse i et biocidholdigt produkt, der anvendes i husdyrbrug:

a) efter proceduren i artikel 9 i denne forordning for:

i) aktive stoffer/produkttypekombinationer, der er med i det ti års arbejdsprogram, som er nævnt i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF

ii) aktive stoffer/produkttypekombinationer, der skal optages i bilag I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF, for hvilke den kompetente myndighed har accepteret et dossier i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), i nævnte direktiv, før 6 juli 2009

b) efter proceduren i artikel 8 i denne forordning og på grundlag af en ansøgning, der er indgivet i overensstemmelse med artikel 3 i denne forordning, for alle andre aktive stoffer/produkttypekombinationer, der skal optages i bilag I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF, for hvilke medlemsstaterne eller Kommissionen skønner det nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

2. Kommissionen klassificerer de farmakologisk virksomme stoffer, der er nævnt i stk. 1, i overensstemmelse med artikel 14. Med henblik på klassifikationen vedtager Kommissionen en forordning, jf. artikel 17, stk. 1.

Alle særlige bestemmelser vedrørende betingelserne for anvendelsen af de stoffer, der er klassificeret i overensstemmelse med første afsnit, fastlægges imidlertid i henhold til artikel 10, stk. 2, i direktiv 98/8/EF.

3. Udgifterne til de evalueringer, som agenturet foretager på anmodning i overensstemmelse med stk. 1, litra a), dækkes over agenturets budget, jf. artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Dette gælder dog ikke for evalueringsudgifterne for en rapportør, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, i nævnte forordning for fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, når denne rapportør er udpeget af en medlemsstat, der allerede har modtaget et gebyr for denne evaluering på grundlag af artikel 25 i direktiv 98/8/EF.

Størrelsen af gebyrerne for evalueringer, der foretages af agenturet og rapportøren som følge af en ansøgning indgivet i overensstemmelse med stk. 1, litra b), fastsættes i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EF) nr. 726/2004. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering <sup>(1)</sup> anvendes.

#### Del 3

### **Fælles bestemmelser**

#### Artikel 11

##### **Revurdering af udtalelse**

Finder Kommissionen, ansøgeren, jf. artikel 3, eller en medlemsstat, at nye oplysninger nødvendiggør en revurdering af en udtalelse af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, kan den/denne anmode agenturet om en ny udtalelse om de pågældende stoffer.

Hvis der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i overensstemmelse med denne forordning for særlige fødevarer eller arter, anvendes artikel 3 og 9 ved fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for dette stof i andre fødevarer eller arter.

Anmodningen, som nævnt i stk. 1, ledsages af en redegørelse for det spørgsmål, der skal behandles. Artikel 8, stk. 2-4, eller artikel 9, stk. 2-3, alt efter omstændighederne, finder anvendelse på den nye udtalelse.

#### Artikel 12

##### **Offentliggørelse af udtalelser**

Agenturet offentliggør de i artikel 4, 9 og 11 omhandlede udtalelser efter at have fjernet alle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

<sup>(1)</sup> EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

## Artikel 13

**Gennemførelsesforanstaltninger**

1. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet og efter forskriftsproceduren i artikel 25, stk. 2, foranstaltninger vedrørende form og indhold for de ansøgninger og anmodninger, der er omhandlet i artikel 3 og artikel 9.

2. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter foranstaltninger vedrørende:

- a) de metodologiske principper for risikovurderingen og risikohåndteringsanbefalingerne som omhandlet i artikel 6 og 7, herunder tekniske krav i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder
- b) regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer, der stammer fra samme art, eller vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere bestemte arter i forbindelse med andre arter, jf. artikel 5. Disse regler bestemmer, hvordan og under hvilke omstændigheder videnskabelige data om restkoncentrationer i en bestemt fødevarer eller i en eller flere arter kan anvendes til fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i andre fødevarer eller arter.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 25, stk. 3.

## KAPITEL II

**Klassifikation**

## Artikel 14

**Klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer**

1. Kommissionen klassificerer de farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke agenturet har afgivet udtalelse om maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne.

2. Klassifikationen skal indeholde en liste over farmakologisk virksomme stoffer og de terapeutiske grupper, de tilhører. I forbindelse med klassifikationen skal der desuden for hvert af disse stoffer og, hvis det er relevant, for specifikke fødevarer/eller arter fastsættes enten:

- a) en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer

- b) en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer

- c) at der ikke er behov for at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller

- d) et forbud mod indgift af stoffet.

3. Der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed:

- a) som følge af en udtalelse fra agenturet i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne, eller

- b) som følge af en afgørelse i Codex Alimentarius-Kommissionen, uden indsigelse fra Fællesskabets delegation, til fordel for en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, som er bestemt til anvendelse i et veterinærlægemiddel, forudsat at de videnskabelige oplysninger, der er under overvejelse, er blevet stillet til rådighed for fællesskabsdelegationen før afgørelsen i Codex Alimentarius-Kommissionen. I sidstnævnte tilfælde er en yderligere vurdering fra agenturet ikke påkrævet.

4. Der kan fastsættes en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i tilfælde, hvor de videnskabelige data er ufuldstændige, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse udgør en sundhedsfare for mennesker.

Den foreløbige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer skal gælde i en bestemt periode, som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang med en periode på højst to år, hvis det er godtgjort, at forlængelsen vil gøre det muligt at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser.

5. Der fastsættes ikke nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det som følge af en udtalelse i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne, ikke er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

6. Indgift af et stof til dyr bestemt til fødevarerproduktion forbydes som følge af en udtalelse i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne, under følgende omstændigheder:

- a) hvis enhver forekomst af det farmakologisk virksomme stof eller rester heraf i fødevarer af animalsk oprindelse kan udgøre en sundhedsfare for mennesker

- b) hvis der ikke kan drages nogen endelig konklusion for så vidt angår virkningerne af restkoncentrationer af stoffet for menneskers sundhed.



7. Anses det for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, skal klassifikationen også indeholde betingelser og restriktioner for brug og for anvendelse af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, for hvilket der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller for hvilket der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

#### Artikel 15

##### Fremskyndet procedure for en udtalelse fra agenturet

1. I specifikke tilfælde, hvor det er nødvendigt at hastegodkende et veterinærlægemiddel eller et biocidholdigt produkt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed eller dyrs sundhed eller velfærd, kan Kommissionen, enhver, der har ansøgt om en udtalelse i henhold til artikel 3, eller en medlemsstat anmode agenturet om at udføre en fremskyndet vurderingsprocedure vedrørende maksimal-grænseværdien for restkoncentrationer for et farmakologisk aktivt stof i sådanne produkter.

2. Ansøgningens form og indhold, jf. stk. 1, fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 1.

3. Uanset tidsfristerne i artikel 8, stk. 2, og artikel 9, stk. 2, sikrer agenturet, at udvalget afgiver udtalelse senest 120 dage efter modtagelsen af ansøgningen.

#### Artikel 16

##### Indgift af stoffer til dyr bestemt til fødevarerproduktion

1. Kun farmakologisk virksomme stoffer, der er klassificeret efter artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), må indgives til dyr bestemt til fødevarerproduktion i Fællesskabet, forudsat at dette sker efter bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse i forbindelse med kliniske forsøg, som de kompetente myndigheder har accepteret, efter at der er givet meddelelse herom eller tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende lovgivning, og som ikke medfører, at fødevarer stammende fra dyr, der indgår i sådanne forsøg, kommer til at indeholde restkoncentrationer, der udgør en fare for menneskers sundhed.

#### Artikel 17

##### Procedure

1. Med henblik på den i artikel 14 omhandlede klassifikation udarbejder Kommissionen et udkast til forordning senest 30

dage efter modtagelsen af en udtalelse fra agenturet, jf. artikel 4, 9, eller 11, alt efter omstændighederne. Kommissionen udarbejder også et udkast til forordning senest 30 dage efter modtagelsen af Codex Alimentarius-Kommissionens afgørelse, uden indsigelse fra fællesskabsdelegationen, om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, jf. artikel 14, stk. 3.

Hvis der kræves en udtalelse fra agenturet og udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med denne udtalelse, giver Kommissionen en detaljeret redegørelse for grundene til forskellene.

2. Den i stk. 1 i denne artikel nævnte forordning vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 25, stk. 2, og senest 30 dage efter afslutningen af denne procedure.

3. Hvis den fremskyndede procedure anvendes, jf. artikel 15, vedtager Kommissionen den i stk. 1 nævnte forordning i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af den i artikel 25, stk. 2, omhandlede forskriftsprocedure.

#### AFSNIT III

#### REFERENCEGRUNDLAG FOR TILTAG

#### Artikel 18

##### Fastlæggelse og revurdering

Når det skønnes nødvendigt for at sikre kontrollen af animalske fødevarer, der importeres eller bringes i omsætning i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan Kommissionen fastlægge et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c).

Referencegrundlaget for tiltag revurderes regelmæssigt på baggrund af nye videnskabelige oplysninger om fødevarerikkerhed, resultatet af de i artikel 24 omhandlede undersøgelser og analytiske undersøgelser samt teknologiske fremskridt.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 26, stk. 4.

### Artikel 19

#### Metoder til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag

1. Det referencegrundlag for tiltag, der skal fastlægges i medfør af artikel 18, baseres på indholdet af en analyt i en prøve, som et officielt kontrollaboratorium, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan påvise og bekræfte ved hjælp af en analysemetode, som er valideret i overensstemmelse med Fællesskabets krav. Referencegrundlaget for tiltag bør tage hensyn til den laveste restkoncentration, der kan kvantificeres ved hjælp af en analysemetode, som er valideret i overensstemmelse med Fællesskabets krav. Det relevante EF-referencelaboratorium rådgiver Kommissionen med hensyn til gennemførelsen af analysemetoderne.

2. Uanset artikel 29, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 178/2002 sender Kommissionen i givet fald en anmodning til EFSA om en risikovurdering med henblik på at afgøre, om referencegrundlaget for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed. I så fald sørger EFSA for, at udtalelsen afgives senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen.

3. Princippet om risikovurdering anvendes for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed. Risikovurderingen baseres på metodologiske principper samt de videnskabelige metoder, som skal vedtages af Kommissionen i samråd med EFSA.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3.

### Artikel 20

#### Fællesskabets bidrag til støtteforanstaltninger i forbindelse med referencegrundlaget for tiltag

Hvis det i forbindelse med anvendelsen af dette afsnit er nødvendigt, at Fællesskabet finansierer foranstaltninger til støtte for fastlæggelsen og anvendelsen af referencegrundlaget for tiltag, anvendes artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

### AFSNIT IV

#### DIVERSE BESTEMMELSER

### Artikel 21

#### Analysemetoder

Agenturet rådfører sig med EF-referencelaboratorier, som er udpeget af Kommissionen til laboratorieanalyse af restkoncentrationer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, vedrørende egnede analysemetoder til påvisning af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til artikel 14 i denne forordning. Med henblik på harmoniseret kontrol stiller agenturet informationer vedrørende de pågæl-

dende metoder til rådighed for de EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.

### Artikel 22

#### Fri bevægelighed for fødevarer

Medlemsstaterne må ikke forbyde eller forhindre, at animalske fødevarer importeres eller bringes i omsætning af grunde, der vedrører maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller referencegrundlag for tiltag, hvis denne forordning og dens gennemførelsesbestemmelser er overholdt.

### Artikel 23

#### Omsætning

Animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof:

- der er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), på et niveau, som overstiger den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastlagt i medfør af denne forordning, eller
- som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), undtagen når der er fastsat et referencegrundlag for tiltag for dette stof i medfør af denne forordning, og restkoncentrationsniveauet ikke er lig med eller overstiger dette referencegrundlag for tiltag,

anses for ikke at være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

Detaljerede regler om den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrollen af animalske fødevarer, som er blevet behandlet efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 26, stk. 2 i denne forordning.

### Artikel 24

#### Tiltag i tilfælde af bekræftet forekomst af et forbudt eller ikke tilladt stof

1. Når resultaterne af analytiske undersøgelser ligger under referencegrundlaget for tiltag, foretager den kompetente myndighed undersøgelserne i henhold til direktiv 96/23/EF for at fastslå, om der har fundet ulovlig indgift af forbudte eller ikke tilladte farmakologisk virksomme stoffer sted, og anvender i givet fald de fastsatte straffe.

2. Hvis resultaterne af undersøgelserne eller de analytiske undersøgelser af produkter med samme oprindelse viser et tilbagevendende mønster, som tyder på et potentielt problem, registrerer den kompetente myndighed resultaterne og informerer Kommissionen og de øvrige medlemsstater i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, jf. artikel 26, herom.

3. Når det er hensigtsmæssigt, forelægger Kommissionen forslag og gør i tilfælde af produkter med oprindelse i et tredjeland den kompetente myndighed i det eller de pågældende lande opmærksom på sagen, idet den anmoder om en klarlægning af den tilbagevendende forekomst af disse restkoncentrationer.

4. Detaljerede regler om anvendelsen af denne artikel vedtages. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3.

#### AFSNIT V

### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 25

#### Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

#### Artikel 26

#### Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

#### Artikel 27

### Klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer i forordning (EØF) nr. 2377/90

1. Senest 4. september 2009 vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 25, stk. 2, en forordning, der omfatter de farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer som fastsat i bilag I-IV til forordning (EØF) nr. 2377/90 uden ændringer.

2. For ethvert stof, jf. stk. 1, for hvilket der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan Kommissionen eller en medlemsstat også anmode agenturet om en udtalelse om ekstrapolering til andre arter eller væv i overensstemmelse med artikel 5.

Artikel 17 finder anvendelse.

#### Artikel 28

### Rapportering

1. Kommissionen forelægger senest 6. juli 2014 en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet.

2. Rapporten gennemgår navnlig den erfaring, der er indhøstet med anvendelsen af denne forordning, herunder erfaringen med stoffer klassificeret i henhold til denne forordning, som har flere anvendelser.

3. Rapporten ledsages om nødvendigt af passende forslag.

#### Artikel 29

### Ophævelse

Forordning (EØF) nr. 2377/90 ophæves.

Bilag I-IV til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af den i denne forordnings artikel 27, stk. 1, omhandlede forordning og bilag V til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af de i denne forordnings artikel 13, stk. 1, omhandlede foranstaltninger.

Henvisninger til den ophævede forordning betragtes som henvisninger til nærværende forordning eller i givet fald som henvisninger til den i denne forordnings artikel 27, stk. 1, omhandlede forordning.

## Artikel 30

**Ændringer til direktiv 2001/82/EF**

Direktiv 2001/82/EF ændres som følger:

1) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

»3. Som en undtagelse fra artikel 11 udarbejder Kommissionen en liste over stoffer:

— der er vigtige for behandlingen af hovdyr, eller

— som indebærer ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for hovdyr

og for hvilke tilbageholdstiden ikke må være mindre end seks måneder ifølge de kontrolmekanismer, der er fastsat i beslutning 93/623/EØF og beslutning 2000/68/EF.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.«

2) Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 6. maj 2009.

På Europa-Parlamentets vegne  
H.-G. PÖTTERING  
Formand

På Rådets vegne  
J. KOHOUT  
Formand

»Kommissionen kan ændre disse tilbageholdstider eller indføre andre tilbageholdstider. Kommissionen kan i den forbindelse sondre mellem foder, arter, indgiftsmåder og bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.«

## Artikel 31

**Ændringer til forordning (EF) nr. 726/2004**

Artikel 57, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 726/2004 affattes således:

»g) rådgiver om de maksimumsgrænser for restkoncentrationer af veterinærlægemidler og biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, som i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. Maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer (\*) kan accepteres i fødevarer af animalsk oprindelse.

(\*) EUT L 152, 16.6.2009 s. 11.«

## Artikel 32

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.