

VERORDENING (EG) Nr. 470/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 6 mei 2009

tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Door de wetenschappelijke en technische vooruitgang kunnen residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij steeds lagere niveaus in levensmiddelen worden opgespoord.
- (2) Om de volksgezondheid te beschermen moeten de maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld overeenkomstig algemeen erkende beginselen voor veiligheidsbeoordeling, waarbij rekening moet worden gehouden met toxicologische risico's, verontreiniging door het milieu, en microbiologische en farmacologische effecten van residuen. Ook moet rekening worden gehouden met andere wetenschappelijke beoordelingen van de veiligheid van de betrokken stoffen, die eventueel zijn verricht door internationale organisaties of in de Gemeenschap gevestigde wetenschappelijke organen.

(3) Deze verordening heeft rechtstreeks betrekking op de volksgezondheid en is van belang voor de werking van de interne markt voor producten van dierlijke oorsprong als opgenomen in bijlage I bij het Verdrag. Daarom moeten voor verscheidene levensmiddelen van dierlijke oorsprong, waaronder vlees, vis, melk, eieren en honing, maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen worden vastgesteld.

(4) Bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽³⁾ zijn communautaire procedures vastgesteld voor het beoordelen van de veiligheid van residuen van farmacologisch werkzame stoffen aan de hand van veiligheidsvoorschriften voor levensmiddelen. Een farmacologisch werkzame stof mag alleen bij voedselproducerende dieren worden gebruikt als de beoordeling positief uitvalt. Als het nodig wordt geacht voor de bescherming van de gezondheid van de mens, worden voor dergelijke stoffen maximumwaarden voor residuen vastgesteld.

(5) In Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁴⁾ is bepaald dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen mogen worden toegelaten of bij voedselproducerende dieren mogen worden gebruikt als de farmacologisch werkzame stoffen die in die richtlijn zijn opgenomen, overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 als veilig zijn beoordeeld. Die richtlijn bevat bovendien voorschriften voor de documentatie van het gebruik, het afwijkende gebruik (off-labelgebruik), het voorschrijven en het distribueren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

(6) De resolutie van het Europees Parlement van 3 mei 2001 ⁽⁵⁾ over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de openbare raadpleging die de Commissie in 2004 heeft gehouden en de beoordeling van de opgedane ervaring door de Commissie hebben uitgewezen dat de procedures voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen moeten worden gewijzigd, terwijl het algemene systeem voor het vaststellen van deze waarden in stand moet worden gehouden.

⁽¹⁾ PB C 10 van 15.1.2008, blz. 51.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 17 juni 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 18 december 2008 (PB C 33 E van 10.2.2009, blz. 30) en standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB C 27 E van 31.1.2002, blz. 80.

- (7) De maximumwaarden voor residuen zijn de ijkpunten voor de vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG, van wachttijden in vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren en voor de controle op residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong in de lidstaten en aan grensinspectieposten.
- (8) Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten⁽¹⁾ verbiedt het gebruik van bepaalde stoffen voor specifieke doeleinden bij voedselproducerende dieren. Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd de Gemeenschapswetgeving die het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking bij voedselproducerende dieren verbiedt.
- (9) In Verordening (EEG) nr. 315/93 van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen⁽²⁾ zijn specifieke voorschriften vastgesteld voor niet opzettelijk toegevoegde stoffen. Op deze stoffen moet wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen niet van toepassing zijn.
- (10) In Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁽³⁾ is het communautair wetgevend kader voor levensmiddelen vastgesteld en zijn definities op dit gebied opgenomen. Deze definities moeten van toepassing zijn in het kader van de wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen.
- (11) In Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoerders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁽⁴⁾ zijn algemene levensmiddelencontrolevoorschriften voor de Gemeenschap vastgesteld en zijn definities op dit gebied opgenomen. Deze voorschriften en definities moeten van toepassing zijn in het kader van de wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen. Er moet prioriteit worden verleend aan de opsporing van het illegale gebruik van stoffen en een deel van de monsters moet aan de hand van een op risico's gebaseerde aanpak worden geselecteerd.
- (12) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau⁽⁵⁾ belast het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” genoemd, met de taak advies uit te brengen over de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard.
- (13) Er moeten maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld voor farmacologisch werkzame stoffen die worden toegepast of bestemd zijn om te worden toegepast in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Gemeenschap in de handel gebracht.
- (14) Uit de openbare raadpleging en uit het feit dat de laatste jaren slechts weinig vergunningen voor geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren zijn verleend, blijkt dat Verordening (EEG) nr. 2377/90 heeft geleid tot een beperkte beschikbaarheid van deze geneesmiddelen.
- (15) Om de diergezondheid en het dierenwelzijn te kunnen waarborgen, moeten diergeneesmiddelen beschikbaar zijn om specifieke aandoeningen te behandelen. Het ontbreken van geschikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om bepaalde aandoeningen bij specifieke diersoorten te behandelen, kan bovendien leiden tot verkeerd of onrechtmatig gebruik van stoffen.
- (16) Het bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 ingestelde systeem moet worden gewijzigd, teneinde de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren te vergroten. Om dit doel te bereiken moet worden bepaald dat het bureau systematisch moet overwegen een voor een bepaalde diersoort of voor een bepaald levensmiddel vastgestelde maximumwaarde voor residuen op een andere diersoort of een ander levensmiddel toe te passen. In dit verband dient de toereikendheid van de reeds inherent in het systeem aanwezige veiligheidsfactoren in aanmerking te worden genomen om ervoor te zorgen dat de voedselveiligheid en het dierenwelzijn niet in het gedrang komen.
- (17) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen, onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomangementsbeslissing te baseren en dat op goede gronden ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder de technologische aspecten van de levensmiddelenproductie en de uitvoerbaarheid van controles. Het bureau moet daarom een advies over residuen van farmacologisch werkzame stoffen uitbrengen waarin een wetenschappelijke risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomangement zijn opgenomen.
- (18) Om het algehele kader voor maximumwaarden van residuen soepel te kunnen uitvoeren, zijn gedetailleerde voorschriften betreffende de vorm en inhoud van aanvragen tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen en betreffende de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomangement nodig.

⁽¹⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.

⁽²⁾ PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- (19) Naast geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden in de veehouderij ook andere producten gebruikt, zoals biociden, waarop de specifieke residuwetgeving niet van toepassing is. Die biociden zijn omschreven in Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden⁽¹⁾. Bovendien kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Gemeenschap geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, in landen buiten de Gemeenschap wel zijn toegelaten. De reden hiervoor kan zijn dat bepaalde ziekten of diersoorten in andere gebieden vaker voorkomen, of dat bedrijven besloten een product niet in de Gemeenschap in de handel te brengen. Het feit dat een product in de Gemeenschap niet is toegelaten, betekent niet noodzakelijkerwijs dat het gebruik ervan onveilig is. De Commissie moet op basis van een advies van het bureau maximumwaarden voor de residuen van de farmacologisch werkzame stoffen van dergelijke producten kunnen vaststellen volgens de beginselen die zijn vastgesteld voor farmacologisch werkzame stoffen die bedoeld zijn voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Tevens moet Verordening (EG) nr. 726/2004 worden gewijzigd om de taken van het bureau uit te breiden met het uitbrengen van advies over de maximumwaarden van residuen van werkzame stoffen in biociden.
- (20) Uit hoofde van de bij Richtlijn 98/8/EG ingestelde regeling moeten handelaren die biociden op de markt willen brengen of hebben gebracht, heffingen betalen voor de beoordelingen die worden verricht conform de verschillende procedures in verband met die richtlijn. Deze verordening bepaalt dat beoordelingen met betrekking tot de vaststelling van de maximumwaarde voor residuen voor farmacologisch werkzame stoffen die bedoeld zijn voor toepassing in biociden, door het bureau worden verricht. Derhalve moet de financiering van deze beoordelingen in deze verordening worden verduidelijkt, teneinde rekening te houden met reeds geïnde vergoedingen voor de beoordelingen die uit hoofde van Richtlijn 98/8/EG zijn verricht of moeten worden verricht.
- (21) In het kader van de Codex Alimentarius draagt de Gemeenschap bij tot de ontwikkeling van internationale normen voor maximumwaarden voor residuen en waarborgt zij dat het hoge niveau van bescherming van de gezondheid van de mens dat in de Gemeenschap is bereikt, niet wordt aangetast. Daarom moet de Gemeenschap de door haar in de desbetreffende vergadering van de Commissie van de Codex Alimentarius gesteunde maximumwaarden voor residuen zonder verdere risico-beoordeling overnemen. Daarmee wordt de consistentie tussen de internationale normen en de Gemeenschaps-wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen verder vergroot.
- (22) Levensmiddelen worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 onderworpen aan controles op residuen van farmacologisch werkzame stoffen. Ook als uit hoofde van deze verordening geen maximumwaarde voor residuen van dergelijke stoffen is vastgesteld, kunnen zij in levensmiddelen voorkomen als gevolg van verontreiniging door het milieu of als gevolg van de aanwezigheid van een natuurlijke metabool in het dier. Met laboratoriumonderzoek kunnen dergelijke residuen bij steeds lagere niveaus worden opgespoord. De controle op dergelijke residuen verschilt per lidstaat.
- (23) Krachtens Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht⁽²⁾ moet elke uit een derde land ingevoerde partij veterinaire controles ondergaan, en in Beschikking 2005/34/EG van de Commissie⁽³⁾ worden geharmoniseerde normen vastgesteld voor analyses op bepaalde residuen in producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen worden ingevoerd. De bepalingen van Beschikking 2005/34/EG moeten worden uitgebreid tot alle producten van dierlijke oorsprong die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
- (24) Een aantal farmacologisch werkzame stoffen is krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90, Richtlijn 96/22/EG of Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽⁴⁾ verboden of momenteel niet toegelaten. De residuen van farmacologisch werkzame stoffen in producten van dierlijke oorsprong, die met name het gevolg zijn van illegaal gebruik of milieuverontreiniging, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en gemonitord overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan⁽⁵⁾, ongeacht de oorsprong van het product.
- (25) Daarom is het passend dat de Gemeenschap voorziet in procedures voor het vaststellen van actiedrempels bij concentraties van de residuen waarvoor laboratoriumanalyse technisch haalbaar is, teneinde de intracommunautaire handel en de invoer te vergemakkelijken, zonder dat daarbij een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens in de Gemeenschap wordt aangetast. Het vaststellen van actiedrempels voor controles mag echter geenszins als voorwendsel dienen om het illegale gebruik van verboden of niet-toegelaten stoffen toe te staan bij de behandeling van voedselproducerende dieren. Daarom moet elk residu van dergelijke stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong als ongewenst worden beschouwd.
- (26) Het is tevens dienstig dat de Gemeenschap een geharmoniseerde aanpak vaststelt ingeval lidstaten een steeds terugkerend probleem vaststellen, aangezien dat zou kunnen duiden op een systematisch verkeerd gebruik van een bepaalde stof of een veronachtzaming van de door derde

(1) PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

(2) PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9.

(3) PB L 16 van 20.1.2005, blz. 61.

(4) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

(5) PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

landen geboden garanties ten aanzien van de productie van levensmiddelen die bestemd zijn voor invoer in de Gemeenschap. De lidstaten moeten de Commissie steeds terugkerende problemen melden, en er moeten passende follow-upmaatregelen worden genomen.

- (27) De huidige wetgeving inzake maximumwaarden voor residuen moet worden vereenvoudigd door in één verordening van de Commissie alle besluiten betreffende de indeling van farmacologisch werkzame stoffen ten aanzien van residuen onder te brengen.
- (28) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (29) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om methodologische beginselen vast te stellen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement met betrekking tot de bepaling van de maximumwaarden voor residuen, alsmede om voorschriften inzake de voorwaarden voor extrapolatie, maatregelen tot vaststelling van actiedrempels, met inbegrip van maatregelen om deze drempels opnieuw te bezien, en methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden voor de vaststelling van actiedrempels aan te nemen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (30) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanneming van maatregelen tot vaststelling van actiedrempels en maatregelen tot herziening daarvan de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen.
- (31) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk bescherming van de gezondheid van de mens en de diergezondheid en waarborging van de beschikbaarheid van passende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen van de verordening beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- (32) Omwille van de duidelijkheid moet Verordening (EEG) nr. 2377/90 door een nieuwe verordening worden vervangen.
- (33) Er moet worden voorzien in een overgangperiode om de Commissie in staat te stellen een verordening voor te bereiden en vast te stellen waarin de farmacologisch werkzame stoffen en hun indeling op basis van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90, alsmede sommige andere uitvoeringsbepalingen voor deze nieuwe verordening, worden opgenomen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Met het oog op het waarborgen van de voedselveiligheid omvat deze verordening voorschriften en procedures voor het vaststellen van:
 - a) het maximumgehalte aan residuen van een farmacologisch werkzame stof dat toelaatbaar is in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (maximumwaarde voor residuen);
 - b) het voor controledoeleinden vastgestelde niveau voor residuen van een farmacologisch werkzame stof, voor bepaalde stoffen waarvoor uit hoofde van deze verordening geen maximumwaarde voor residuen is vastgesteld (actiedrempel).
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) werkzame bestanddelen van biologische oorsprong die bestemd zijn om een actieve of passieve immuniteit teweeg te brengen of een toestand van immuniteit vast te stellen en die in immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden toegepast;
 - b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 315/93 vallen.
3. Deze verordening is van toepassing onverminderd de Gemeenschapswetgeving die het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking, thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten bij voedselproducerende dieren verbiedt, zoals vervat in Richtlijn 96/22/EG.

Artikel 2

Definities

Naast de definities in artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG, artikel 2 van Verordening (EG) nr. 882/2004 en de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- a) onder „residuen van farmacologisch werkzame stoffen” worden verstaan alle farmacologisch werkzame stoffen, uitgedrukt in milligram of microgram per kilogram vers product, ongeacht of het werkzame stoffen, excipientia of afbraakproducten zijn, en de metabolieten daarvan, die achterblijven in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;
- b) „voedselproducerende dieren”: dieren die specifiek met het oog op de productie van levensmiddelen worden gefokt, gehouden, geslacht of verzameld.

TITEL II

MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN

HOOFDSTUK I

Risicobeoordeling en -beheer

Afdeling 1

Farmacologisch werkzame stoffen die in de Gemeenschap worden gebruikt voor toepassing in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Artikel 3

Aanvraag van een advies van het bureau

Behoudens in gevallen waarin de in artikel 14, lid 3, van deze verordening bedoelde procedure van de Codex Alimentarius van toepassing is, moet voor elke farmacologisch werkzame stof die bedoeld is voor gebruik in de Gemeenschap in geneesmiddelen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend, een advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (het bureau) betreffende de maximumwaarde voor residuen worden opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (het comité), die ingesteld zijn bij respectievelijk de artikelen 55 en 30 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarin een dergelijke stof wordt toegepast, personen die voornemens zijn een dergelijke vergunning aan te vragen of, in voorkomend geval, de houder van een dergelijke vergunning, dienen hiertoe een aanvraag in bij het bureau.

Artikel 4

Advies van het bureau

1. Het advies van het bureau omvat een wetenschappelijke risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement.
2. Met de wetenschappelijke risicobeoordeling en de aanbevelingen inzake risicomanagement wordt beoogd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen en tegelijkertijd ervoor te zorgen dat de gezondheid van mensen en dieren en het dierenwelzijn niet negatief worden beïnvloed doordat geen geschikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn. Bij dergelijke aanbevelingen wordt rekening gehouden met eventuele relevante wetenschappelijke bevindingen van de Europese Autoriteit voor voed-

selveiligheid, opgericht bij artikel 22 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Artikel 5

Extrapolatie

Om te waarborgen dat toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn voor aandoeningen van voedselproducerende diersoorten, overweegt het bureau, onder waarborging van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens, bij de uitvoering van wetenschappelijke risicobeoordelingen en de opstelling van aanbevelingen inzake risicomanagement maximumwaarden voor residuen van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of maximumwaarden voor residuen van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

Artikel 6

Wetenschappelijke risicobeoordeling

1. Bij de wetenschappelijke risicobeoordeling wordt gelet op het metabolisme en de depletie van farmacologisch werkzame stoffen bij relevante diersoorten en op het type en de hoeveelheid residuen die een mens gedurende zijn leven zonder noemenswaardig gezondheidsrisico kan consumeren, uitgedrukt als de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Als de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 2, heeft voorzien in alternatieven voor de ADI, mogen die ook worden gebruikt.
2. De wetenschappelijke risicobeoordeling betreft:
 - a) het type en de hoeveelheid residuen die worden geacht geen gevaar voor de gezondheid van de mens te vormen;
 - b) het risico van toxicologische, farmacologische of microbiologische effecten bij mensen;
 - c) residuen die in levensmiddelen van plantaardige oorsprong voorkomen of uit het milieu afkomstig zijn.
3. Als een beoordeling van het metabolisme en de depletie van de stof niet mogelijk is, kan bij de wetenschappelijke risicobeoordeling rekening worden gehouden met monitorings- of blootstellingsgegevens.

Artikel 7

Aanbevelingen inzake risicomanagement

De aanbevelingen inzake risicomanagement worden gebaseerd op de overeenkomstig artikel 6 uitgevoerde wetenschappelijke risicobeoordelingen en omvatten een beoordeling van:

- a) de beschikbaarheid van alternatieve stoffen voor de behandeling van de betrokken diersoorten en de noodzakelijkheid van de beoordeelde stof om onnodig dierenleed te voorkomen of om de gezondheid van degenen die de dieren behandelen te beschermen;

- b) andere legitieme factoren, zoals de technologische aspecten van de levensmiddelen- en diervoederproductie, de uitvoerbaarheid van controles, de gebruiksvoorwaarden, de toepassing van de stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, goede praktijken bij het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en biociden, en de kans op verkeerd of onrechtmatig gebruik;
- c) de vraag of er al dan niet een maximumwaarde voor residuen of een voorlopige maximumwaarde voor residuen moet worden vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de hoogte van die maximumwaarde, en eventuele voorwaarden of beperkingen voor het gebruik van de betrokken stof;
- d) de vraag of de verstrekte gegevens toereikend zijn om een veilige maximumwaarde vast te stellen, dan wel of, gezien het een gebrek aan wetenschappelijke gegevens, geen definitieve conclusie kan worden getrokken omtrent het risico voor de gezondheid van de mens van residuen van een stof. In ieder geval kan geen maximumwaarde voor residuen worden aanbevolen.

Artikel 8

Aanvragen en procedures

- De in artikel 3 bedoelde aanvraag moet voldoen aan de voorschriften voor vorm en inhoud die de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 1, heeft vastgesteld, en vergezeld gaan van de aan het bureau verschuldigde vergoeding.
- Het bureau zorgt ervoor dat het advies van het comité wordt uitgebracht binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 3 en lid 1 van dit artikel. Deze termijn wordt opgeschort indien het bureau vraagt binnen een specifieke termijn nadere informatie over de stof te verstrekken, en blijft opgeschort totdat de gevraagde nadere informatie is verstrekt.
- Het bureau zendt het in artikel 4 bedoelde advies naar de aanvrager. Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager het bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn verzoek om een herziening van het advies. In dat geval zendt de aanvrager binnen zestig dagen na ontvangst van het advies de gedetailleerde redenen voor zijn verzoek naar het bureau.

Het comité besluit binnen zestig dagen na ontvangst van de redenen voor een herziening of het zijn advies moet herzien, en brengt een definitief advies uit. De motivering van het besluit over het verzoek wordt bij het definitieve advies gevoegd.

- Het bureau zendt het definitieve advies, met vermelding van zijn conclusies, binnen 15 dagen na goedkeuring naar de Commissie en de aanvrager.

Afdeling 2

Andere farmacologisch werkzame stoffen waarvoor het bureau om advies kan worden verzocht

Artikel 9

Advies van het bureau op verzoek van de Commissie of een lidstaat

- De Commissie of een lidstaat kunnen het bureau om advies verzoeken betreffende maximumwaarden voor residuen in een van de volgende gevallen:
 - de betrokken stof is toegelaten voor toepassing in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in een derde land en er is voor deze stof geen aanvraag tot vaststelling van een maximumwaarde voor residuen met betrekking tot het betrokken levensmiddel of de betrokken diersoort overeenkomstig artikel 3 ingediend;
 - de betrokken stof is opgenomen in een geneesmiddel dat bedoeld is om te worden gebruikt overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG, en er is voor deze stof geen aanvraag tot vaststelling van een maximumwaarde voor residuen met betrekking tot het betrokken levensmiddel of de betrokken diersoort overeenkomstig artikel 3 van deze verordening ingediend.

In het geval van de eerste alinea, onder b), wanneer het kleinere soorten of beperkt gebruik betreft, kan het verzoek bij het bureau worden ingediend door een belanghebbende partij of organisatie.

De artikelen 4 tot en met 7 zijn van toepassing.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde verzoeken om advies moeten voldoen aan de voorschriften voor vorm en inhoud die de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 1, heeft vastgesteld.

- Het bureau zorgt ervoor dat het advies van het comité wordt uitgebracht binnen 210 dagen na ontvangst van het verzoek door de Commissie, een lidstaat, een belanghebbende partij of organisatie. Deze termijn wordt opgeschort wanneer het bureau vraagt binnen een specifieke termijn nadere informatie over de stof te verstrekken, totdat de gevraagde nadere informatie is verstrekt.

3. Het bureau zendt het definitieve advies, met vermelding van de motivering van zijn conclusies, binnen 15 dagen na goedkeuring naar de Commissie en, in voorkomend geval, naar de lidstaat of de belanghebbende partij of organisatie die het verzoek heeft ingediend.

Artikel 10

Farmacologisch werkzame stoffen in biociden die in de veehouderij worden gebruikt

1. Voor de toepassing van artikel 10, lid 2, onder ii), van Richtlijn 98/8/EG wordt, voor een farmacologisch werkzame stof die bedoeld is om in een in de veehouderij toegepast biocide te worden gebruikt, de maximumwaarde voor residuen vastgesteld:

a) overeenkomstig de procedure van artikel 9 van deze verordening voor:

i) combinaties van werkzame stoffen/productsoorten die zijn opgenomen in het tienjarige werkprogramma als bedoeld in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG,

ii) combinaties van werkzame stoffen/productsoorten die moeten worden opgenomen in de bijlagen I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG, waarvoor een dossier door de in artikel 11, lid 1, onder b), van die richtlijn bedoelde bevoegde autoriteit vóór 6 juli 2009 is geaccepteerd;

b) overeenkomstig de in artikel 8 van deze verordening bedoelde procedure en op basis van een overeenkomstig artikel 3 van deze verordening ingediende aanvraag voor alle andere combinaties van werkzame stoffen/productsoorten die bedoeld zijn voor opname in de bijlagen I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG en waarvoor de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen noodzakelijk wordt geacht door de lidstaten of de Commissie.

2. De Commissie deelt de in lid 1 bedoelde farmacologisch werkzame stoffen in overeenkomstig artikel 14. Met het oog op de indeling neemt de Commissie een in artikel 14 bedoelde verordening aan.

Eventuele specifieke bepalingen betreffende de gebruiksvaardigheden van de overeenkomstig de eerste alinea van dit lid ingedeelde stoffen worden echter krachtens artikel 10, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG vastgesteld.

3. De kosten voor beoordelingen door het bureau naar aanleiding van een verzoek overeenkomstig lid 1, onder a), van dit artikel worden gedekt door de begroting van het bureau als bedoeld in artikel 67 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dit is echter niet van toepassing op de beoordelingskosten die door een overeenkomstig artikel 62, lid 1, van die verordening aangewezen rapporteur worden gemaakt voor de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen, als die rapporteur is aangewezen door een lidstaat die reeds een vergoeding voor die beoordeling heeft ontvangen op grond van artikel 25 van Richtlijn 98/8/EG.

Het bedrag van de vergoedingen voor beoordelingen die door het bureau en de rapporteur worden verricht ingevolge een aanvraag overeenkomstig artikel 1, onder b), wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 70 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald⁽¹⁾, is van toepassing.

Afdeling 3

Gemeenschappelijke bepalingen

Artikel 11

Herziening van een advies

Wanneer de Commissie, de in artikel 3 bedoelde aanvrager, of een lidstaat ten gevolge van nieuwe gegevens van oordeel is dat een advies moet worden herzien om de gezondheid van mens of dier te beschermen, kunnen zij het bureau verzoeken een nieuw advies over de betrokken stoffen uit te brengen.

Wanneer een maximumwaarde voor residuen overeenkomstig deze verordening is vastgesteld voor specifieke levensmiddelen of diersoorten, zijn de artikelen 3 en 9 van toepassing op de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen voor die stof in andere levensmiddelen of diersoorten.

Het in de eerste alinea bedoelde verzoek moet vergezeld gaan van informatie over het te beoordelen vraagstuk. Op het nieuwe advies is artikel 8, leden 2, 3 en 4, dan wel in voorkomend geval, artikel 9, leden 2 en 3, van toepassing.

Artikel 12

Publicatie van adviezen

De in de artikelen 4, 9 en 11 bedoelde adviezen worden door het bureau gepubliceerd, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

*Artikel 13***Uitvoeringsmaatregelen**

1. De Commissie stelt in overleg met het bureau en volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure maatregelen vast betreffende de vorm en inhoud waarin de in de artikelen 3 en 9 bedoelde aanvragen en verzoeken moeten worden ingediend;

2. De Commissie stelt in overleg met het bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen maatregelen vast betreffende het volgende:

- a) de methodische beginselen, met inbegrip van technische voorschriften volgens internationaal overeengekomen normen, voor de in de artikelen 6 en 7 bedoelde risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement;
- b) voorschriften voor het toepassen van maximumwaarden voor residuen vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een bepaald levensmiddel op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of het toepassen van maximumwaarden voor residuen, vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een of meer diersoorten op andere diersoorten, zoals bedoeld in artikel 5. In deze voorschriften wordt bepaald op welke wijze en onder welke voorwaarden wetenschappelijke gegevens over residuen in een bepaald levensmiddel of in een of meer diersoorten kunnen worden gebruikt voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen in andere levensmiddelen of diersoorten.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

*HOOFDSTUK II***Indeling***Artikel 14***Indeling van farmacologisch werkzame stoffen**

1. De farmacologisch werkzame stoffen waarvoor het bureau overeenkomstig artikel 4, 9 of 11 een advies betreffende maximumwaarden voor residuen heeft uitgebracht, worden door de Commissie ingedeeld.

2. De indeling omvat een lijst van farmacologisch werkzame stoffen met vermelding van de therapeutische klassen waartoe zij behoren. Bij de indeling wordt voor elke farmacologisch werkzame stof en in voorkomend geval voor specifieke levensmiddelen of diersoorten ook een van de volgende zaken vastgesteld:

- a) een maximumwaarde voor residuen;

- b) een voorlopige maximumwaarde voor residuen;

- c) het ontbreken van de noodzaak om een maximumwaarde voor residuen vast te stellen;

- d) een verbod op de toediening van een stof.

3. Er wordt een maximumwaarde voor residuen vastgesteld wanneer dit nodig blijkt te zijn om de menselijke gezondheid te beschermen:

- a) op grond van een advies van het bureau overeenkomstig artikel 4, 9 of 11, al naargelang het geval, of

- b) op grond van het besluit van de Codex Alimentarius-commissie, zonder bezwaar van de delegatie van de Gemeenschap, over een maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof bestemd voor toepassing in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat de wetenschappelijke gegevens die in aanmerking zijn genomen, voorafgaand aan het besluit in de Codex Alimentarius-commissie zijn medegedeeld aan de delegatie van de Gemeenschap. In dit geval is een aanvullende beoordeling door het bureau niet nodig.

4. Er kan een voorlopige maximumwaarde voor residuen worden vastgesteld wanneer de wetenschappelijke gegevens onvolledig zijn, mits er geen redenen zijn om aan te nemen dat de residuen van de betrokken stof bij het voorgestelde niveau een gevaar voor de gezondheid van de mens vormen.

De voorlopige maximumwaarde voor residuen geldt voor een bepaalde termijn van ten hoogste vijf jaar. Deze termijn kan eenmalig met ten hoogste twee jaar worden verlengd wanneer aangetoond is dat lopende wetenschappelijke studies daardoor kunnen worden voltooid.

5. Er wordt geen maximumwaarde voor residuen vastgesteld wanneer uit een advies overeenkomstig artikel 4, 9 of 11, al naargelang het geval, blijkt dat dit niet nodig is om de gezondheid van de mens te beschermen.

6. In elk van de volgende gevallen wordt de toediening van een stof aan voedselproducerende dieren op grond van een advies overeenkomstig artikel 4, 9 of 11, al naargelang het geval, verboden:

- a) wanneer de aanwezigheid van een farmacologisch werkzame stof of residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong een risico voor de menselijke gezondheid kan vormen;

- b) wanneer met betrekking tot residuen van een stof geen definitieve conclusie kan worden getrokken omtrent het gevolg voor de gezondheid van de mens.

7. Wanneer dit nodig blijkt om de menselijke gezondheid te beschermen, worden bij de indeling voorwaarden en beperkingen vermeld voor het gebruik of de toepassing van een in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik toegepaste farmacologisch werkzame stof waarvoor een maximumwaarde voor residuen geldt of waarvoor geen maximumwaarde voor residuen is vastgesteld.

Artikel 15

Versnelde procedure voor een advies van het bureau

1. In specifieke gevallen, wanneer voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een biocide een dringende toelating noodzakelijk is om de gezondheid van mens of de dierengezondheid of het dierenwelzijn te beschermen, kan de Commissie, eenieder die overeenkomstig artikel 3 advies heeft aangevraagd of een lidstaat, het bureau verzoeken een versnelde beoordelingsprocedure toe te passen voor de maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof in de betrokken producten.

2. De vorm en inhoud van de in lid 1 van dit artikel bedoelde aanvraag worden vastgesteld door de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 1.

3. In afwijking van de in artikel 8, lid 2, en artikel 9, lid 2, vastgestelde termijnen zorgt het bureau ervoor dat het advies van het comité wordt uitgebracht binnen 120 dagen na ontvangst van de aanvraag.

Artikel 16

Toediening van stoffen aan voedselproducerende dieren

1. Alleen farmacologisch werkzame stoffen die conform artikel 14, lid 2, onder a), b) of c), worden ingedeeld, mogen binnen de Gemeenschap aan voedselproducerende dieren worden toegediend, op voorwaarde dit in overeenstemming met Richtlijn 2001/82/EG geschiedt.

2. Lid 1 is niet van toepassing in geval van klinische proeven die door de bevoegde autoriteiten zijn aanvaard na kennisgeving of goedkeuring ervan overeenkomstig de geldende wetgeving en die niet tot gevolg hebben dat levensmiddelen, die worden verkregen van landbouwhuisvee dat voor dergelijke proeven wordt gebruikt, residuen bevatten die gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens.

Artikel 17

Procedure

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het bureau als bedoeld in artikel 4, artikel 9 of artikel 11, al naargelang het geval, stelt de Commissie een ontwerp-verordening op met het oog op de in artikel 14 bedoelde indeling. De

Commissie stelt eveneens een ontwerp-verordening op binnen dertig dagen na ontvangst van het besluit dat door de Codex Alimentarius-commissie, zonder bezwaar van de delegatie van de Gemeenschap, is aangenomen ten gunste van de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen als bedoeld in artikel 14, lid 3.

Indien het advies van het bureau vereist is en de ontwerp-verordening daarvan afwijkt, geeft de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde verordening wordt door de Commissie volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure goedgekeurd binnen dertig dagen na het einde van de regelgevingsprocedure.

3. Bij de versnelde procedure als bedoeld in artikel 15, stelt de Commissie de in lid 1 van dit artikel bedoelde verordening vast volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure en binnen 15 dagen na het einde daarvan.

TITEL III

ACTIEDREMPELS

Artikel 18

Vaststelling en heroverweging

Wanneer dit met het oog op de uitvoering van controles op ingevoerde of in de handel gebrachte levensmiddelen van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 noodzakelijk wordt geacht, kan de Commissie actiedrempels vaststellen voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die niet overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder a), b) of c), zijn ingedeeld.

De actiedrempels worden regelmatig opnieuw bezien in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens in verband met voedselveiligheid, het resultaat van de in artikel 24 bedoelde controles en analyses, en de technologische vooruitgang.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 26, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 26, lid 4, bedoelde urgentieprocedure.

*Artikel 19***Methoden voor de vaststelling van actiedrempels**

1. De krachtens artikel 18 vast te stellen actiedrempels worden gebaseerd op het gehalte van een analyt in een monster, dat door een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen officieel laboratorium met een overeenkomstig de communautaire voorschriften gevalideerde analysemethode kan worden vastgesteld en bevestigd. Bij de actiedrempel moet rekening worden gehouden met het laagste gehalte aan residu dat met een overeenkomstig de communautaire voorschriften gevalideerde analysemethode kan worden gekwantificeerd. De Commissie wordt door het desbetreffende communautaire referentielaboratorium geadviseerd over de prestaties van analysemethoden.

2. Onverminderd artikel 29, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 178/2002 verzoekt de Commissie in voorkomend geval de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid een risicobeoordeling uit te voeren om te bepalen of de actiedrempels afdoende zijn om de gezondheid van de mens te beschermen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid brengt binnen 210 dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek advies uit aan de Commissie.

3. De beginselen van risicobeoordeling worden toegepast om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen. De risicobeoordeling is gebaseerd op door de Commissie in overleg met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vast te stellen methodologische beginselen, alsook wetenschappelijke methoden.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 26, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

*Artikel 20***Bijdrage van de Gemeenschap aan ondersteunende maatregelen voor actiedrempels**

Wanneer het voor de toepassing van deze titel nodig is dat de Gemeenschap maatregelen financiert om de vaststelling en toepassing van de actiedrempels te ondersteunen, is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004 van toepassing.

TITEL IV

DIVERSEN

*Artikel 21***Analysemethoden**

Het bureau raadpleegt de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 door de Commissie aangewezen communautaire referentielaboratoria voor laboratoriumanalyse van residuen over geschikte analysemethoden voor het opsporen van residuen van farmacologisch werkzame stoffen waarvoor overeen-

komstig artikel 14 van deze verordening maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld. Met het oog op geharmoniseerde controles, stelt het bureau informatie betreffende deze methoden ter beschikking in de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen communautaire referentielaboratoria en nationale referentielaboratoria.

*Artikel 22***Verkeer van levensmiddelen**

Wanneer aan deze verordening en haar uitvoeringsmaatregelen is voldaan, mogen de lidstaten de invoer of het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong niet verbieden of belemmeren om redenen die verband houden met maximumwaarden voor residuen of actiedrempels.

*Artikel 23***In de handel brengen**

Levensmiddelen van dierlijke oorsprong die residuen van een farmacologisch werkzame stof bevatten, worden geacht niet in overeenstemming te zijn met de Gemeenschapswetgeving, wanneer deze stof

- a) ingedeeld is overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder a), b) of c), en die de overeenkomstig deze verordening vastgestelde maximumwaarde voor residuen overschrijden, of
- b) niet ingedeeld is overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder a), b) of c), tenzij voor die stof overeenkomstig deze verordening een actiedrempel is vastgesteld en het residuenniveau onder die actiedrempel ligt.

De nadere regels voor de maximumwaarde van residuen ten behoeve van de controle van levensmiddelen van dierlijke oorsprong die zijn behandeld volgens artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG, worden aangenomen door de Commissie volgens de in artikel 26, lid 2, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure.

*Artikel 24***Maatregelen bij geconstateerde aanwezigheid van een verboden of niet-toegelaten stof**

1. Indien de analyseresultaten onder de actiedrempels liggen, voert de bevoegde autoriteit de in Richtlijn 96/23/EG voorgeschreven onderzoeken uit om na te gaan of er onrechtmatig verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen zijn toegediend, en past zij, in voorkomend geval, de vastgestelde sanctie toe.

2. Wanneer de onderzoeks- of analyseresultaten voor producten van dezelfde oorsprong een terugkerend patroon vertonen dat wijst op een mogelijk probleem, registreert de bevoegde autoriteit de bevindingen en brengt zij de Commissie en de andere lidstaten in het in artikel 26 bedoelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid hiervan op de hoogte.

3. Waar passend doet de Commissie voorstellen en brengt zij, in het geval van producten uit derde landen van oorsprong, deze kwestie onder de aandacht van de bevoegde instantie van het betrokken land of de betrokken landen van oorsprong en verzoekt zij hen om de terugkerende aanwezigheid van deze residuen te verklaren.

4. Gedetailleerde voorschriften voor de toepassing van dit artikel worden vastgesteld. Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 26, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

TITEL V

SLOTBEPALINGEN

Artikel 25

Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op één maand.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 26

Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op één maand.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 27

Indeling van farmacologisch werkzame stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90

1. Uiterlijk 4 september 2009 stelt de Commissie volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vast waarin de farmacologisch werkzame stoffen en hun indeling op basis van maximumwaarden voor residuen, als vastgesteld in de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90, ongewijzigd zijn overgenomen.

2. De Commissie of een lidstaat kan ook voor elke in lid 1 bedoelde stof waarvoor overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 een maximumwaarde voor residuen is vastgesteld, het bureau om advies verzoeken betreffende de in artikel 5 bedoelde extrapolatie naar andere diersoorten of weefsels.

Artikel 17 is van toepassing.

Artikel 28

Verslaglegging

1. Uiterlijk 6 juli 2014 brengt de Commissie bij het Europees Parlement en bij de Raad verslag uit.

2. Het verslag behandelt met name de bij de toepassing van deze verordening opgedane ervaring, met name die welke is opgedaan met stoffen voor meervoudig gebruik die overeenkomstig deze verordening zijn ingedeeld.

3. Het verslag gaat, zo nodig, vergezeld van passende voorstellen.

Artikel 29

Intrekking

Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt ingetrokken.

De bijlagen I tot en met IV bij de ingetrokken verordening blijven evenwel van toepassing tot de inwerkingtreding van de in artikel 27, lid 1, van deze verordening bedoelde verordening. Bijlage V bij de ingetrokken verordening blijft van toepassing tot de inwerkingtreding van de in artikel 13, lid 1, van deze verordening, bedoelde maatregelen.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening of, in voorkomend geval, als verwijzingen naar de in artikel 27, lid 1, van deze verordening bedoelde verordening.

*Artikel 30***Wijzigingen aan Richtlijn 2001/82/EG**

Richtlijn 2001/82/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 10, lid 3, wordt vervangen door:

„3. In afwijking van artikel 11 stelt de Commissie een lijst van stoffen vast:

— die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, of

— een klinische meerwaarde bieden in vergelijking met andere voor paardachtigen beschikbare behandelingsopties,

en waarvoor de wachttijd niet minder dan zes maanden bedraagt, overeenkomstig de controlemechanismen die zijn vastgesteld in Beschikking 93/623/EEG en Beschikking 2000/68/EG.

„Deze maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, moeten worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, onder a), bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing”.

2) Artikel 11, lid 2, derde alinea wordt vervangen door:

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 6 mei 2009.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad
De voorzitter
J. KOHOUT

„De Commissie kan deze wachttijden wijzigen dan wel andere wachttijden vaststellen, en daarbij differentiëren tussen levensmiddelen, soorten, toedieningswijzen en de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90. Deze maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, moeten worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, onder a), bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing”.

*Artikel 31***Wijziging aan Verordening (EG) nr. 726/2004**

Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 57, lid 1, onder g), wordt vervangen door:

„g) het uitbrengen van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en in de veehouderij gebruikte biociden die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (*).

(*) PB L152, 16.6.2009, p. 11”.

*Artikel 32***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.