

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 470/2009**

(2009. gada 6. maijs),

**ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 37. pantu un 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(1)</sup>,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru <sup>(2)</sup>,

tā kā:

- (1) Zinātnes un tehnikas attīstība sniedz iespēju noteikt vēl mazāka daudzuma veterināro zāļu atlieku klātbūtni pārtikas produktos.
- (2) Lai aizsargātu sabiedrības veselību, būtu jānosaka maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi saskaņā ar vispārārtzītiem drošuma novērtēšanas principiem, ņemot vērā toksisko risku, vides piesārņojumu, kā arī vielu mikrobioloģisko un farmakoloģisko ietekmi. Būtu jāņem vērā arī citi zinātniski novērtējumi par attiecīgo vielu drošību, kurus, iespējams, veic starptautiskas organizācijas vai Kopienā izveidotās zinātniskās struktūras.

(3) Šī regula ir tieši saistīta ar sabiedrības veselību un attiecas uz dzīvnieku izcelsmes produktu iekšējo tirgu, kā ietverts Līguma I pielikumā. Tādēļ ir jānosaka farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi dažādos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, tostarp gaļā, zivīs, pienā, olās un medū.

(4) Ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 (1990. gada 26. jūnijs), ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos <sup>(3)</sup>, ievieša Kopienas procedūras, lai novērtētu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku drošumu atbilstīgi cilvēku pārtikas nekaitīguma prasībām. Farmakoloģiski aktīvu vielu var lietot produktīvajiem dzīvniekiem tikai tad, ja saņemts labvēlīgs novērtējums. Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums šai vielai nosaka, ja to uzskata par vajadzīgu cilvēku veselības aizsardzības nolūkos.

(5) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm <sup>(4)</sup>, paredzēts, ka veterinārās zāles var atļaut vai lietot produktīvajiem dzīvniekiem tikai tad, ja tajos esošās farmakoloģiski aktīvās vielas ir novērtētas kā drošas saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90. Turklāt minētajā direktīvā ir iekļauti noteikumi par veterināro zāļu, kas paredzētas lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem, lietošanas dokumentāciju, lietošanu neatbilstīgi instrukcijai, parakstīšanu un izplatīšanu.

(6) Ņemot vērā Eiropas Parlamenta 2001. gada 3. maija rezolūciju <sup>(5)</sup> par veterināro zāļu pieejamību, Komisijas 2004. gadā veikto sabiedrisko apspriešanu un tās veikto izvērtējumu par gūto pieredzi, ir nepieciešams mainīt maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanas procedūras, vienlaikus saglabājot šīs noteikšanas sistēmu kopumā.

<sup>(1)</sup> OV C 10, 15.1.2008., 51. lpp.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta 2008. gada 17. jūnija Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts), Padomes 2008. gada 18. decembra Kopējā nostāja (OV C 33 E, 10.2.2009., 30. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2009. gada 2. aprīļa Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta).

<sup>(3)</sup> OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

<sup>(5)</sup> OV C 27 E, 31.1.2002., 80. lpp.

- (7) Maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi ir atsaucis vērtības, lai saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK to veterināro zāļu, kas paredzētas lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem, tirdzniecības atļaujās noteiktu izdalīšanās laikposmus, kā arī lai kontrolētu atliekas dzīvnieku izcelsmes pārtikā dalībvalstīs un robežkontroles punktos.
- (8) Padomes Direktīva 96/22/EK (1996. gada 29. aprīlis) par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā<sup>(1)</sup> aizliedz atsevišķas vielas īpašiem nolūkiem pielietot produktīvajiem dzīvniekiem. Šī regula būtu jāpieņem, neskarot nevienu citu Kopienas tiesību aktu, ar ko aizliedz lietot produktīvajos dzīvniekos atsevišķas vielas, kurām ir hormonāla iedarbība.
- (9) Padomes Regulā (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā<sup>(2)</sup>, ir izklāstīti īpaši noteikumi attiecībā uz vielām, kuras nerodas tīšas ievadīšanas rezultātā. Šīm vielām nevajadzētu piemērot tiesību aktus par maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem.
- (10) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu<sup>(3)</sup>, ir noteikts pārtikas tiesību aktu pamats Kopienas līmenī un sniegta definīcijas šajā jomā. Ir lietderīgi šīs definīcijas piemērot arī tiesību aktiem par maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem.
- (11) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 882/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem<sup>(4)</sup>, ir paredzēti vispārīgi noteikumi pārtikas kontrolei Kopienā un sniegta definīcijas šajā jomā. Ir lietderīgi šos noteikumus un definīcijas piemērot arī tiesību aktiem par maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem. Prioritāte būtu jāpiešķir aizliegto vielu nelegālas izmantošanas noteikšanai, un būtu jāizraugās daļa no paraugiem atbilstīgi riska analīzes pieejai.
- (12) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un
- uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru<sup>(5)</sup>, Eiropas Zāļu aģentūrai ("aģentūra") ir uzticēts uzdevums sniegt ieteikumus par veterināro zāļu maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem, kas varētu būt pieņemami dzīvnieku izcelsmes pārtikā.
- (13) Būtu jānosaka maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi farmakoloģiski aktīvajām vielām, kuras izmanto vai kuras paredzēts izmantot Kopienā tirgū laistās veterinārajās zālēs.
- (14) No sabiedriskās apspriešanas un no tā, ka pēdējos gados ir atļauts tikai neliels skaits veterināro zāļu produktīvajiem dzīvniekiem, var secināt, ka Regula (EEK) Nr. 2377/90 ir panākusi to, ka šādas zāles ir grūtāk pieejamas.
- (15) Lai nodrošinātu dzīvnieku veselību un labturību, ir nepieciešams, lai būtu pieejamas veterinārās zāles, ar kurām ārstēt konkrētas slimības. Turklāt tas, ka nav pieejamas piemērotas veterinārās zāles konkrētai sugai konkrētai ārstēšanai, var veicināt vielu nepareizu vai nelikumīgu lietošanu.
- (16) Tādēļ ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 izveidotā sistēma būtu jāgroza, lai palielinātu produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu pieejamību. Lai šo mērķi sasniegtu, būtu jāparedz, ka aģentūra sistemātiski izskata iespēju par kādai vienai sugai vai pārtikas produktam noteiktā maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma piemērošanu kādai citai sugai vai pārtikas produktam. Šajā sakarā būtu jāņem vērā sistēmā jau iekļauto drošības koeficientu atbilstība, lai nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu un neapdraudētu dzīvnieku labturību.
- (17) Ir atzīts, ka tikai zinātniski riska izvērtējumi dažkārt nevar sniegt visu informāciju, saskaņā ar kuru būtu jāpieņem lēmumi par riska pārvaldību, un ka pienācīgi būtu jāņem vērā citi ar konkrēto jautājumu saistīti faktori, tostarp pārtikas ražošanas tehnoloģiskie aspekti un kontroles iespējāmība. Tādēļ aģentūrai būtu jāsniedz atzinums, kas sastāvētu no zinātniska riska izvērtējuma un riska pārvaldības ieteikumiem par farmakoloģiski aktīvo vielu atliekām.
- (18) Lai maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu sistēma kopumā varētu netraucēti darboties, nepieciešami sīki izstrādāti noteikumi par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanas pieteikumu formātu un saturu, kā arī par riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskajiem principiem.

(1) OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.

(2) OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.

(3) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

(4) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

(5) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

- (19) Lopkopībā papildus veterinārajām zālēm izmanto arī citus līdzekļus, uz kuriem neattiecas īpaši tiesību akti par atliekām, piemēram, biocīdos produktus. Šie biocīdie produkti ir definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū<sup>(1)</sup>. Turklāt veterinārās zāles, kam nav tirdzniecības atļaujas Kopienā, var būt atļautas valstīs ārpus tās. Tas var būt tādēļ, ka citos reģionos dažas slimības vai mērķa sugas ir biežāk sastopamas, vai tādēļ, ka uzņēmumi izvēlas kādu līdzekli netirgot Kopienā. Tas, ka līdzeklis Kopienā nav atļauts, nebūt nenozīmē to, ka tā lietošana nav droša. Komisijai būtu jāspēj noteikt šādu līdzekļu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu pārtikā, ņemot vērā aģentūras atzinumu, saskaņā ar principiem, kas noteikti farmakoloģiski aktīvajām vielām, kuras paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs. Jāgroza arī Regula (EK) Nr. 726/2004, lai aģentūras uzdevumos iekļautu konsultēšanu par biocīdo produktu aktīvo vielu maksimāli pieļaujamiem atlieku līmeņiem.
- (20) Saskaņā ar sistēmu, kas izveidota ar Direktīvu 98/8/EK, operatori, kuri jau ir izlaiduši vai lūdz biocīdos produktus laist tirgū, jāmaksā nodevas par novērtēšanu, veicot dažādas ar minēto direktīvu saistītas procedūras. Šajā regulā paredzēts, ka aģentūra veic novērtēšanu, kas saistīta ar tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanu, kuras izmanto vai ir paredzētas izmantot biocīdos produktos. Tādējādi šajā regulā būtu jāprecizē šīs novērtēšanas finansēšana, lai pienācīgi ņemtu vērā maksu, kura jau saņemta par novērtēšanu, kas jau ir veikta vai kas jāveic saskaņā ar minēto direktīvu.
- (21) Kopiena saistībā ar *Codex Alimentarius* veicina maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu starptautisko standartu attīstību, vienlaikus nodrošinot to, ka netiek pazemināts Kopienā nodrošinātais cilvēku veselības aizsardzības augstais līmenis. Tādēļ Kopienai bez turpmāka riska izvērtējuma būtu jāpārņem tie *Codex Alimentarius* maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi, kurus tā ir atbalstījusi attiecīgajā *Codex Alimentarius* komisijas sanāksmē. Tādējādi tiks sekmēta saskaņība starp starptautiskajiem standartiem un Kopienas tiesību aktiem par atlieku daudzumiem pārtikā.
- (22) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004 pārtikas produktos tiek kontrolētas farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas. Pat tad, ja šādu vielu atlieku līmenis ar šo regulu nav noteikts, šādu vielu atliekas ir iespējamas sakarā ar vides piesārņojumu vai kādu dabīgu metabolītu dzīvniekā. Laboratoriski iespējams konstatēt aizvien mazākus šādu atlieku daudzumus. Šādas atliekas ir likušas dalībvalstīm ieviest atšķirīgus kontroles pasākumus.
- (23) Padomes Direktīvā 97/78/EK (1997. gada 18. decembris), ar ko nosaka principus, kuri reglamentē veterināro pārbaudžu organizēšanu attiecībā uz produktiem, ko ievieš Kopienā no trešām valstīm<sup>(2)</sup>, paredzēts, ka katram sūtījumam no trešās valsts ir jāveic veterinārā pārbaude, un ar Komisijas Lēmumu 2005/34/EK<sup>(3)</sup> ievieš saskaņotus standartus, nosakot atsevišķas atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kas ievesti no trešām valstīm. Ir atbilstīgi piemērot Lēmuma 2005/34/EK noteikumus visiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, kurus laiž Kopienas tirgū.
- (24) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 2377/90, Direktīvu 96/22/EK vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām<sup>(4)</sup> vairākas farmakoloģiski aktīvas vielas ir aizliegtas vai pašlaik nav atļautas. Tādas farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kuras jo īpaši rodas no nelegālas izmantošanas vai vides piesārņojuma, saskaņā ar Padomes Direktīvu 96/23/EK (1996. gada 29. aprīlis), ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos<sup>(5)</sup>, būtu rūpīgi jākontrolē un jāuzrauga neatkarīgi no produkta izcelsmes.
- (25) Lai sekmētu tirdzniecību Kopienā un importu, Kopienai būtu jāparedz procedūras, lai noteiktu atsaucē vērtības darbībai pie tādas atlieku koncentrācijas, par kuru laboratoriska analīze ir tehniski iespējama, nekaitējot cilvēku veselības augstam aizsardzības līmenim Kopienā. Tomēr, nosakot atsaucē vērtības darbības nolūkos, nekādā gadījumā nedrīkstētu radīt priekšnosacījumus aizliegtu vai neatļautu vielu nelegālai izmantošanai, lai ārstētu produktīvos dzīvniekus. Tādēļ jebkādas šo vielu atliekas dzīvnieku izcelsmes pārtikā būtu uzskatāmas par nevēlamām.
- (26) Tāpat Kopienai būtu jāizveido saskaņota pieeja gadījumos, kad dalībvalstis rod pierādījumus, kas liecinātu par problēmas atkārtanos, jo šādas ziņas liecinātu par ļaunprātīgu kādas konkrētas vielas izmantošanu vai arī par tādu garantiju neievērošanu, ko trešās valstis paredzējušas, ražojot produktus, kas paredzēti importam

(1) OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

(2) OV L 24, 30.1.1998., 9. lpp.

(3) OV L 16, 20.1.2005., 61. lpp.

(4) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

(5) OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.

Kopienā. Ja šādas problēmas atkārtojas, tad dalībvalstīm par to būtu jāinformē Komisija un jāveic atbilstīgi turpmāki pasākumi.

(27) Spēkā esošie tiesību akti par maksimāli pieļaujamiem atlieku daudzumiem būtu jāvienkāršo, apvienojot vienā Komisijas regulā visus lēmumus, ar ko klasificē farmakoloģiski aktīvās vielas saistībā ar to atliekām.

(28) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību <sup>(1)</sup>.

(29) Komisijai jo īpaši būtu jāpiešķir pilnvaras pieņemt riska izvērtējuma metodoloģijas principus un riska pārvaldības ieteikumus, lai noteiktu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, noteikumus par ekstrapolācijas nosacījumiem, pasākumus par atsaucis vērtību noteikšanu darbībai, tostarp pasākumus šo atsaucis vērtību pārskatīšanai, kā arī metodoloģijas principus un zinātniskas metodes, lai izveidotu atsaucis vērtības darbībai. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs regulas elementus, papildinot to ar jauniem nebūtiskiem elementiem, jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

(30) Ja nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ regulatīvās kontroles procedūras parastos termiņus nav iespējams ievērot, Komisijai būtu jāvar izmantot Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 6. punktā paredzēto steidzamības procedūru, lai pieņemtu pasākumus par atsaucis vērtību noteikšanu darbībai un pasākumus šo atsaucis vērtību pārskatīšanai.

(31) Ņemot vērā to, ka piedāvātās rīcības mērķi, proti, aizsargāt cilvēku veselību un dzīvnieku veselību un nodrošināt piemērotu veterināro zāļu pieejamību, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka minētās rīcības mēroga vai iedarbības dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šo mērķu sasniegšanai.

(32) Tādēļ skaidrības labad Regula (EEK) Nr. 2377/90 ir jāaizstāj ar jaunu regulu.

(33) Būtu jāparedz pārejas laiks, lai Komisija varētu sagatavot un pieņemt regulu, kurā ietver farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikāciju pēc maksimāli pieļaujamiem atlieku daudzumiem, kā izklāstīts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I līdz IV pielikumā, kā arī noteiktus minētās jaunās regulas īstenošanas noteikumus,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

## I SADAĻA

### VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

#### 1. pants

#### Priekšmets un darbības joma

1. Lai nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu, šajā regulā ir izklāstīti noteikumi un procedūras, lai noteiktu:

- a) farmakoloģiski aktīvās vielas atlieku maksimāli pieļaujamo koncentrāciju dzīvnieku izcelsmes pārtikā ("maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu");
- b) farmakoloģiski aktīvās vielas atlieku daudzumu, kas noteikts kontroles nolūkos konkrētu vielu gadījumā, kurām nav noteikts maksimāli pieļaujama atlieku daudzums saskaņā ar šo regulu ("atsaucis vērtības").

2. Šo regulu nepiemēro:

- a) bioloģiskas izcelsmes aktīvajām vielām, kas paredzētas aktīvas vai pasīvas imunitātes izraisīšanai vai imunitātes diagnosticēšanai un ko izmanto imunoloģiskajās veterinārajās zālēs;
- b) vielām, kas ietilpst Regulas (EEK) Nr. 315/93 piemērošanas jomā.

3. Šo regulu piemēro, neskarot Kopienas tiesību aktus, ar ko aizliedz lietot produktīvajiem dzīvniekiem noteiktas hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielas un beta-agonistus, kā paredzēts Direktīvā 96/22/EK.

#### 2. pants

#### Definīcijas

Papildus Direktīvas 2001/82/EK 1. pantā, Regulas (EK) Nr. 882/2004 2. pantā un Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. un 3. pantā sniegtajām definīcijām šīs regulas nolūkos piemēro šādas definīcijas:

<sup>(1)</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

- a) "farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas" ir visas farmakoloģiski aktīvās vielas, kuras izteiktas mg/kg vai µg/kg svaigā svara un ietver aktīvas vielas, palīgvielas vai noārdīšanās produktus un to metabolītus, kas saglabājas no dzīvniekiem iegūtā pārtikā;
- b) "produktīvie dzīvnieki" ir dzīvnieki, kurus audzē, tur, nokauj vai ievāc pārtikas ražošanas nolūkos.

## II SADAĻA

### MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMIE ATLIEKU DAUDZUMI

#### I NODAĻA

#### Riska izvērtējums un riska pārvaldība

##### 1. iedaļa

### Farmakoloģiski aktīvās vielas, kas paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs Kopienā

#### 3. pants

#### Pieteikums aģentūras atzinumam

Izņemot gadījumus, kad piemēro šīs regulas 14. panta 3. punktā minēto *Codex Alimentarius* procedūru, visām farmakoloģiski aktīvajām vielām, kas Kopienā paredzētas izmantošanai produktīvajiem dzīvniekiem ievadāmās veterinārās zālēs, jāsaņem Eiropas Zāļu aģentūras ("aģentūra"), kas izveidota ar Regulas (EK) 726/2004 55. pantu, atzinums par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, ko formulējusi Veterināro zāļu komiteja ("komiteja"), kas izveidota ar minētās regulas 30. pantu.

Šim nolūkam to veterināro zāļu, kurās tāda viela ir izmantota, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs, persona, kas gatavojas iesniegt pieteikumu minētās tirdzniecības atļaujas saņemšanai, vai, vajadzības gadījumā, tādas tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieprasījumu aģentūrai.

#### 4. pants

#### Aģentūras atzinums

1. Aģentūras atzinums ietver zinātnisku riska izvērtējumu un ieteikumus attiecībā uz riska pārvaldību.
2. Zinātniskā riska izvērtējuma un riska pārvaldības ieteikumu mērķis ir nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, vienlaikus nodrošinot arī to, ka piemērotu veterināro zāļu trūkums negatīvi neietekmē cilvēku veselību, dzīvnieku veselību un dzīvnieku labturību. Atzinumā jāņem vērā visi attiecīgie Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("EFSA"), kas izveidota ar Regulas (EK) 178/2002 22. pantu, zinātniskie atzinumi.

#### 5. pants

#### Ekstrapolācija

Lai nodrošinātu atļautu veterināro zāļu pieejamību tādu slimību ārstēšanai, kuras skar produktīvos dzīvniekus, aģentūra, nodrošinot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un veicot zinātniskos riska izvērtējumus, un izstrādājot riska pārvaldības ieteikumus, izskata iespēju izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no vienas un tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām.

#### 6. pants

#### Zinātniskais riska izvērtējums

1. Zinātniskajā riska izvērtējumā tiek aplūkots farmakoloģiski aktīvo vielu metabolisms un noārdīšanās attiecīgajās dzīvnieku sugās, atlieku veids un daudzums, izteikts pieļaujamajā dienas devā ("PDD"), ko cilvēki var uzņemt savas dzīves laikā un kas nerada ievērojamu risku veselībai. Var izmantot PDD alternatīvas, ja Komisija tās ir noteikusi, kā paredzēts 13. panta 2. punktā.
2. Zinātniskais riska izvērtējums attiecas uz:
  - a) atlieku veidu un daudzumu, ko uzskata par cilvēku veselībai nekaitīgu;
  - b) risku attiecībā uz toksikoloģisko, farmakoloģisko vai mikrobioloģisko ietekmi uz cilvēkiem;
  - c) atliekām, kas ir augu izcelsmes pārtikā vai nāk no vides.
3. Ja vielas metabolismu vai noārdīšanos nevar izvērtēt, zinātniskajā riska izvērtējumā var ņemt vērā pārraudzības datus vai datus par iedarbību.

#### 7. pants

#### Riska pārvaldības ieteikumi

Riska pārvaldības ieteikumi balstās uz zinātnisko riska izvērtējumu, kas veikts saskaņā ar 6. pantu, un tajos novērtēts turpmākais:

- a) alternatīvu vielu pieejamība attiecīgo sugu ārstēšanai vai izvērtētās vielas vajadzība, lai novērstu nevajadzīgas dzīvnieku ciešanas vai nodrošinātu to cilvēku drošību, kuri šos dzīvniekus ārstē;



b) citi pamatoti faktori, piemēram, pārtikas un dzīvnieku barības ražošanas tehnoloģiskie aspekti, kontroles iespējamība, veterinārajās zālēs esošo vielu lietošanas apstākļi, laba lietošanas prakse, izmantojot veterinārās zāles un biocīdos produktus, un nepareizas vai nelikumīgas lietošanas iespējamība;

c) vajadzība noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu vai pagaidu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu kādai veterinārajās zālēs esošai farmakoloģiski aktīvai vielai un, ja vajadzīgs, nosacījumi vai ierobežojumi tās lietošanai;

d) vai sniegtie dati nav pietiekami, lai ļautu noteikt drošu daudzumu, kā arī tas, vai nav iespējams pieņemt galīgo lēmumu par cilvēku veselību saistībā ar vielas maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu zinātniskas informācijas trūkuma dēļ. Ne vienā, ne otrā gadījumā nevar ieteikt nekādu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu.

#### 8. pants

##### Pieprasījumi un procedūras

1. Pieprasījums, kas minēts 3. pantā, atbilst formātam un saturam, ko Komisija nosaka saskaņā ar 13. panta 1. punktu, un to iesniedz kopā ar aģentūrai pienākošos maksu.

2. Aģentūra nodrošina, ka komiteja sniedz atzinumu 210 dienu laikā pēc derīga pieprasījuma saņemšanas saskaņā ar 3. pantu un šā panta 1. punktu. Šo termiņu aptur, ja aģentūra konkrētā laikā pieprasa iesniegt papildu informāciju par attiecīgo vielu, līdz brīdim, kad pieprasītā papildu informācija ir sniegta.

3. Aģentūra nosūta 4. pantā minēto atzinumu pieprasītājam. Pēc atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pieprasītājs var sniegt aģentūrai rakstveida paziņojumu par to, ka viņš vēlas lūgt atzinuma pārskatīšanu. Tādā gadījumā viņš 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas iesniedz aģentūrai sīki izstrādātu sava lūguma pamatojumu.

Komiteja 60 dienu laikā pēc tam, kad tā saņēmusi pamatojumu lūgumam par pārskatīšanu, nolemj, vai tās atzinums ir jāpārskata, un pieņem galīgo atzinumu. Par lūgumu pieņemt lēmuma pamatojumu pievieno galīgajam atzinumam.

4. Aģentūra 15 dienu laikā no galīgā atzinuma pieņemšanas nosūta to Komisijai un pieprasītājam, norādot tās secinājumu pamatojumu.

#### 2. iedaļa

##### Citas farmakoloģiski aktīvās vielas, par kurām var lūgt aģentūras atzinumu

#### 9. pants

##### Aģentūras atzinums, ko pieprasa Komisija vai dalībvalstis

1. Komisija vai dalībvalsts var iesniegt aģentūrai pieprasījumus sniegt atzinumu par maksimāli pieļaujamiem atlieku daudzumiem vienā no turpmāk minētajiem gadījumiem:

a) ja attiecīgo vielu ir atļauts izmantot veterinārajās zālēs trešā valstī un saistībā ar attiecīgo pārtikas produktu vai sugu par šīs vielas maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanu nav iesniegts pieteikums saskaņā ar 3. pantu; vai

b) attiecīgā viela ir tādu zāļu sastāvā, kuras paredzēts izmantot saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 11. pantu, bet saistībā ar attiecīgo pārtikas produktu vai sugu par šīs vielas maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanu nav iesniegts pieteikums saskaņā ar šīs regulas 3. pantu.

Gadījumos, kas minēti pirmās daļas b) apakšpunktā, attiecībā uz mazskaitlīgām sugām vai nelielu izmantošanu pieprasījumu aģentūrai var iesniegt ieinteresēta puse vai organizācija.

Piemēro 4. līdz 7. pantu.

Šā punkta pirmajā daļā minētajam pieprasījumam pēc atzinuma jāatbilst formas un satura prasībām, kādas noteikusi Komisija saskaņā ar 13. panta 1. punktu.

2. Aģentūra nodrošina, ka komiteja sniedz atzinumu 210 dienu laikā pēc Komisijas, dalībvalsts vai ieinteresētās puses vai organizācijas pieprasījuma saņemšanas. Šo termiņu aptur, ja aģentūra pieprasa konkrētā laikā iesniegt papildu informāciju par attiecīgo vielu, līdz brīdim, kad pieprasītā papildu informācija ir sniegta.

3. Aģentūra 15 dienu laikā no galīgā atzinuma pieņemšanas nosūta to Komisijai un pēc vajadzības tai dalībvalstij, ieinteresētajai pusei vai organizācijai, kura pieprasījumu iesniegusi, norādot tās secinājumu pamatojumu.

#### 10. pants

#### Farmakoloģiski aktīvas vielas, ko satur biocīdi produkti, kurus izmanto lopkopībā

1. Saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 2. punkta ii) apakšpunktu farmakoloģiski aktīvajām vielām, ko paredzēts izmantot biocīdā produktā, kuru izmanto lopkopībā, maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu nosaka:

a) ievērojot šīs regulas 9. pantā minēto procedūru:

i) aktīvajām vielām/produktu tipu kombinācijām, kuras iekļautas Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktā minētajā 10 gadu darba programmā;

ii) aktīvajām vielām/produktu tipu kombinācijām, kuras jāiekļauj Direktīvas 98/8/EK I, IA vai IB pielikumā un kuru materiālu ir pieņēmusi kompetentā iestāde, kā minēts attiecīgās direktīvas 11. panta 1. punkta b) apakšpunktā, pirms 2009. gada 6. jūlija;

b) ievērojot šīs regulas 8. pantā noteikto procedūru un pamatojoties uz pieprasījumu, kas iesniegts saskaņā ar šīs regulas 3. pantu, visām citām aktīvajām vielām/produktu tipu kombinācijām, kuras jāiekļauj Direktīvas 98/8/EK I, IA vai IB pielikumā un attiecībā uz kurām dalībvalstis vai Komisija uzskata, ka tām jānosaka maksimāli pieļaujama atlieku daudzums.

2. Komisija saskaņā ar 14. pantu klasificē 1. punktā minētās farmakoloģiski aktīvās vielas. Klasifikācijas nolūkā Komisija pieņem 17. panta 1. punktā minēto regulu.

Tomēr konkrētus noteikumus, kas saistīti ar nosacījumiem par to aktīvo vielu izmantošanu, kuras klasificē saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, nosaka saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 2. punktu.

3. Novērtēšanu, kuru aģentūra veic, izpildot pieprasījumu saskaņā ar šā panta 1. punkta a) apakšpunktu, sedz no aģentūras budžeta, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. pantā. Tomēr to neattiecinā uz novērtēšanas izmaksām, kas radušās referentam, kuru izraugās saskaņā ar minētās regulas 62. panta 1. punktu, lai noteiktu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, ja šo referentu ir izraudzījusies dalībvalsts, kas jau ir saņēmusi maksu par šo novērtēšanu, pamatojoties uz Direktīvas 98/8/EK 25. pantu.

Tādas novērtēšanas maksu apmēru, kuru aģentūra un referents veic, izpildot pieprasījumu saskaņā ar šā panta 1. punkta b) apakšpunktu, nosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 70. pantu. Piemēro Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (1).

#### 3. iedaļa

#### Vispārīgi noteikumi

#### 11. pants

#### Atzinuma pārskatīšana

Ja Komisija, pieprasītājs atbilstīgi 3. pantam vai kāda dalībvalsts sakarā ar kādu jaunu informāciju uzskata, ka nepieciešama atzinuma pārskatīšana, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību, tā var lūgt aģentūru sniegt jaunu atzinumu par attiecīgajām vielām.

Ja saskaņā ar šo regulu konkrētiem pārtikas produktiem vai sugām ir noteikts maksimāli pieļaujama atlieku daudzums, piemēro 3. un 9. pantu, lai noteiktu attiecīgās vielas maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu citiem pārtikas produktiem un sugām.

Pirmajā daļā minētajam pieprasījumam pievieno informāciju, kurā tiek izskaidrota problēmas būtība. Jaunajam atzinumam piemēro atbilstīgi 8. panta 2. līdz 4. punktu vai 9. panta 2. un 3. punktu.

#### 12. pants

#### Atzinumu publicēšana

Aģentūra publicē 4., 9. un 11. pantā minētos atzinumus, pirms tam svītrojot tajos komerciāli konfidenciālo informāciju.

(1) OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

## 13. pants

**Īstenošanas pasākumi**

1. Saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru Komisija, apspriežoties ar aģentūru, pieņem pasākumus attiecībā uz 3. un 9. pantā minēto pieteikumu un pieprasījumu formu un saturu.

2. Komisija, apspriežoties ar aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, pieņem šādus pasākumus:

a) metodiskos principus 6. un 7. pantā minētajai riska izvērtēšanai un riska pārvaldības ieteikumiem, tostarp tehniskās prasības saskaņā ar starptautiski pieņemtiem standartiem;

b) noteikumus par kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteikto maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu izmantošanu arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no vienas un tās pašas sugas, vai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu vienā vai vairākās sugās izmantošanu arī citām sugām, kā minēts 5. pantā. Šajos noteikumos konkrēti norāda, kā un ar kādiem nosacījumiem zinātniskā informācija par atliekām kādā konkrētā pārtikas produktā vai kādā sugā vai vairākās sugās var tikt izmantota, lai noteiktu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu citos pārtikas produktos vai citās sugās.

Šos pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 25. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

## II NODAĻA

**Klasificēšana**

## 14. pants

**Farmakoloģiski aktīvo vielu klasificēšana**

1. Komisija klasificē farmakoloģiski aktīvās vielas, par kurām sniegts aģentūras atzinums par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu saskaņā ar attiecīgi 4., 9. vai 11. pantu.

2. Klasifikācijā ietver farmakoloģiski aktīvo vielu sarakstu un terapeitiskās klases, pie kurām vielas pieder. Klasificēšana nozīmē arī to, ka katrai šādai vielai un attiecīgā gadījumā konkrētam pārtikas produktam un sugai nosaka vienu no šādiem elementiem:

a) maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums;

b) pagaidu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums;

c) nav noteikta vajadzība konstatēt maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu;

d) aizliegums vielu ievadīt.

3. Maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu nosaka, ja tas vajadzīgs cilvēku veselības aizsardzības nolūkos:

a) atbilstīgi aģentūras atzinumam saskaņā ar attiecīgi 4., 9. vai 11. pantu; vai

b) atbilstīgi Kopienas delegācijas neapstrīdētam balsojumam *Codex Alimentarius* komisijā par farmakoloģiski aktīvas vielas, kas paredzēta lietošanai veterinārās zālēs, maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, ja zinātniskie dati, kas ņemti vērā, ir bijuši pieejami Kopienas delegācijai pirms *Codex Alimentarius* komisijas lēmuma. Šajā gadījumā aģentūrai papildu izvērtējums nav jāveic.

4. Pagaidu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu var noteikt, ja zinātniskie dati ir nepilnīgi, ar nosacījumu, ka nav pamata uzskatīt, ka attiecīgās vielas atliekas ierosinātajā līmenī apdraud cilvēku veselību.

Pagaidu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzums attiecas uz noteiktu laika posmu, kas nepārsniedz piecus gadus. Šo laika posmu var vienu reizi pagarināt uz laika posmu, kas nepārsniedz divus gadus, ja var pierādīt, ka šāds pagarinājums ļautu pabeigt notiekošos zinātniskos pētījumus.

5. Maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu nenosaka, ja atbilstīgi atzinumam saskaņā ar attiecīgi 4., 9. vai 11. pantu cilvēku veselības aizsardzības nolūkos tas nav vajadzīgs.

6. Atbilstīgi atzinumam saskaņā ar attiecīgi 4., 9. vai 11. pantu vielas ievadīšanu produktīvajiem dzīvniekiem aizliedz, ja tiek izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:

a) ja kādas farmakoloģiski aktīvās vielas vai tās atlieku atrašanās dzīvnieku izcelsmes produktos var apdraudēt cilvēku veselību;

b) ja nav iespējams izdarīt galīgos secinājumus par vielas atlieku ietekmi uz cilvēku veselību.



7. Ja tas vajadzīgs cilvēku veselības aizsardzības nolūkos, klasifikācijā ietver nosacījumus un ierobežojumus tādu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanai, kuras izmanto veterinārajās zālēs un kurām ir vai nav noteikts maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums.

#### 15. pants

##### Saīsinātā kārtība aģentūras atzinuma saņemšanai

1. Konkrētos gadījumos, kad veterinārajām zālēm vai biocīdajiem produktiem ir steidzami jāsaņem atļauja, tāpēc ka tas saistīts ar sabiedrības veselību vai dzīvnieku veselību un labturību, Komisija, jebkura persona, kas saskaņā ar 3. pantu iesniegusi pieteikumu atzinuma saņemšanai, vai dalībvalsts var lūgt aģentūru veikt farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma novērtēšanas šajos produktos saīsināto kārtību.

2. Šā panta 1. punktā minēto pieteikuma formu un saturu nosaka Komisija saskaņā ar 13. panta 1. punktu.

3. Neskarot 8. panta 2. punktā un 9. panta 2. punktā noteikto termiņu, aģentūra nodrošina, ka komitejas atzinumu sniedz 120 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

#### 16. pants

##### Vielu lietošana attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem

1. Kopienā produktīvajiem dzīvniekiem drīkst lietot vienīgi tādas farmakoloģiski aktīvas vielas, kas ir klasificētas saskaņā ar 14. panta 2. punkta a), b) vai c) apakšpunktu, ja šāds lietošanas veids atbilst Direktīvai 2001/82/EK.

2. Šā panta 1. punktu nepiemēro tādu klīnisko pētījumu gadījumā, kurus apstiprinājušas kompetentās iestādes pēc tam, kad saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem saņemts paziņojums vai apstiprinājums, un kuri pārtikas produktos, ko iegūst no dzīvniekiem, kurus izmanto šādos izmēģinājumos, nerada atliekas, kas varētu radīt apdraudējumu cilvēku veselībai.

#### 17. pants

##### Procedūra

1. Šīs regulas 14. pantā paredzētās klasificēšanas nolūkos Komisija 30 dienu laikā pēc attiecīgi 4., 9. vai 11. pantā minētā

aģentūras atzinuma saņemšanas sagatavo regulas projektu. Komisija arī sagatavo regulas projektu 30 dienu laikā pēc tam, kad saņemts *Codex Alimentarius* komisijas pieņemts lēmums, kuru Kopienas delegācija neapstrīd, attiecībā uz maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, kā minēts 14. panta 3. punktā.

Ja ir vajadzīgs aģentūras atzinums un ja regulas projekts nav saskaņā ar minēto atzinumu, Komisija sniedz paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti atšķirību iemesli.

2. Komisija šā panta 1. punktā minēto regulu pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru 30 dienu laikā pēc šīs procedūras beigām.

3. Saīsinātās kārtības, kas minēta 15. pantā, gadījumā Komisija pieņem šā panta 1. punktā minēto regulu 15 dienu laikā no 25. panta 2. punktā minētās regulatīvās procedūras beigām, to darot saskaņā ar minēto procedūru.

### III SADAĻA

#### ATSAUCES VĒRTĪBAS

##### 18. pants

##### Noteikšana un pārskatīšana

Ja tas vajadzīgs, lai nodrošinātu importētas vai tirgū laistas dzīvnieku izcelsmes pārtikas kontroli, Komisija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004 var noteikt to farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku atsaucēs vērtības, kuras nav klasificētas saskaņā ar 14. panta 2. punkta a), b) vai c) apakšpunktu.

Atsaucēs vērtības regulāri pārskata, ņemot vērā visus jaunākos zinātniskos datus par pārtikas nekaitīgumu, 24. pantā noteiktās izmeklēšanas un analītisko pārbaužu rezultātus un tehnoloģijas attīstību.

Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 26. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 26. panta 4. punktā minēto steidzamības procedūru.

## 19. pants

**Atsauces vērtību noteikšanas metodes**

1. Saskaņā ar 18. pantu nosakāmās atsauces vērtības balstās uz analizējamās vielas saturu paraugā, ko ar analīzes metodi, kura apstiprināta saskaņā ar Kopienas prasībām, var noteikt un apstiprināt oficiālas kontroles laboratorijas, kas noteiktas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004. Atsauces vērtībās jāņem vērā mazākā atlieku koncentrācija, ko var noteikt ar analīzes metodi, kas apstiprināta saskaņā ar Kopienas prasībām. Attiecīgā Kopienas etalonlaboratorija Komisijai sniedz padomus par analīzes metožu piemērošanu.

2. Neskarot Regulas (EK) Nr. 178/2002 29. panta 1. punkta otro daļu, Komisija iesniedz EFSA pieprasījumu par riska izvērtējumu attiecībā uz to, vai atsauces vērtības ir adekvāts solis cilvēku veselības aizsardzībai. Šajos gadījumos EFSA nodrošina atzinuma sniegšanu Komisijai 210 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

3. Piemēro riska izvērtējuma pamatprincipus un nodrošina augstu veselības aizsardzības līmeni. Riska izvērtējuma pamatā ir metodoloģijas principi, kā arī zinātniskas metodes, kas Komisijai jāpieņem, apspriežoties ar EFSA.

Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 26. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

## 20. pants

**Kopienas ieguldījums atsauces vērtību atbalsta pasākumos**

Ja šīs sadaļas piemērošana liek Kopienai finansēt pasākumus atsauces vērtību noteikšanas un darbības atbalstam, piemēro Regulas (EK) Nr. 882/2004 66. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

## IV SADAĻA

**DAŽĀDI NOTEIKUMI**

## 21. pants

**Analīzes metodes**

Aģentūra konsultē Kopienas etalonlaboratorijas, kas veic atlieku laboratoriskās analīzes, ko Komisija noteikusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004, attiecībā uz piemērotām analīzes metodēm, lai noteiktu to farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas, kurām saskaņā ar šīs regulas 14. pantu noteikti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi. Lai saskaņotu kontroli, aģentūra sniedz informāciju par šīm metodēm Kopienas etalonlaboratorijām un valstu etalonlaboratorijām, kas noteiktas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 882/2004.

## 22. pants

**Pārtikas produktu aprīte**

Dalībvalstis nedrīkst aizliegt vai kavēt dzīvnieku izcelsmes pārtikas importu un laišanu tirgū, pamatojoties uz maksimāli pieļaujamiem atlieku daudzumiem vai atsauces vērtībām, ja ir ievērota šī regula un tās īstenošanas pasākumi.

## 23. pants

**Laišana tirgū**

Dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kurā ir farmakoloģiski aktīvas vielas atliekas:

- a) kas ir klasificētas saskaņā ar 14. panta 2. punkta a), b) un c) apakšpunktu un kas pārsniedz saskaņā ar šo regulu noteikto maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu; vai
- b) kas nav klasificētas saskaņā ar 14. panta 2. punkta a), b) un c) apakšpunktu, izņemot gadījumus, kad attiecībā uz šo vielu ir izveidota atsauces vērtība saskaņā ar šo regulu un atlieku daudzums nav vienāds ar minēto atsauces vērtību vai to nepārsniedz,

uzskata par neatbilstīgu Kopienas tiesību aktiem.

Saskaņā ar šīs regulas 26. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru Komisija pieņem sīki izstrādātus noteikumus par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, kuru izskata, lai pārbaudītu pārtikas produktus, kas iegūti no dzīvniekiem, kurus apstrādā saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 11. pantu.

## 24. pants

**Darbība gadījumā, ja apstiprināta aizliegta vai neatļautu vielu klātbūtne**

1. Ja dzīvnieku izcelsmes pārtikas analītisko pārbaūžu rezultāti ir zemāki par atsauces vērtībām, kompetentā iestāde veic izmeklēšanu, kas paredzēta Direktīvā 96/23/EK, lai noteiktu, vai ir veikta aizliegta un neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu nelikumīga ievadīšana, un attiecīgā gadījumā piemērotu paredzētās sankcijas.

2. Ja vienas un tās pašas izcelsmes produktu izmeklēšanas vai analītisko pārbaūžu rezultāti atkārtoti uzrāda potenciālo problēmu, kompetentā iestāde saglabā iegūtos datus un informē Komisiju un citas dalībvalstis Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, kas minēta 26. pantā.

3. Attiecīgā gadījumā Komisija iesniedz priekšlikumus un gadījumā, ja produktu izcelsme ir trešā valstī, vērš attiecīgās valsts vai valstu kompetento iestāžu uzmanību uz šo jautājumu un lūdz skaidrojumu par atkārtotu šādu vielu klātbūtni.

4. Pieņem sīki izstrādātus noteikumus šā panta piemērošanai. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 26. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

#### V SADAĻA

#### NOBEIGUMA NOTEIKUMI

##### 25. pants

#### Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja

1. Komisijai palīdz Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir viens mēnesis.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1.–4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

##### 26. pants

#### Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja

1. Komisijai palīdz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir viens mēnesis.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1.–4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

##### 27. pants

#### Farmakoloģiski aktīvo vielu klasificēšana atbilstīgi Regulai (EEK) Nr. 2377/90

1. Līdz 2009. gada 4. septembrim Komisija saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem regulu, kurā ietver farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikāciju pēc maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem, kā izklāstīts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I līdz IV pielikumā, neveicot nekādus grozījumus.

2. Attiecībā uz jebkuru 1. punktā minēto vielu, kurai maksimāli pieļaujama atlieku daudzums ir noteikts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90, Komisija vai dalībvalstis var arī iesniegt pieprasījumus aģentūrai sniegt atzinumu par ekstrapolāciju uz citām sugām vai audiem saskaņā ar 5. pantu.

Piemēro 17. pantu.

##### 28. pants

#### Ziņošana

1. Līdz 2014. gada 6. jūlijam Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu.
2. Ziņojumā jo īpaši tiek pārskatīta pieredze, kas gūta, piemērojot šo regulu, tostarp pieredze ar vielām, kuras klasificētas saskaņā ar šo regulu un kuras var dažādi izmantot.

3. Vajadzības gadījumā ziņojumam pievieno attiecīgus priekšlikumus.

##### 29. pants

#### Atcelšana

Regulu (EEK) Nr. 2377/90 ar šo atceļ.

Atceltās regulas I līdz IV pielikumu turpina piemērot līdz brīdim, kad stājas spēkā šīs regulas 27. panta 1. punktā minētā regula, un atceltās regulas V pielikumu turpina piemērot līdz brīdim, kad stājas spēkā šīs regulas 13. panta 1. punktā minētie pasākumi.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu vai atbilstīgi uz regulu, kas minēta šīs regulas 27. panta 1. punktā.

## 30. pants

**Grozījumi Direktīvā 2001/82/EK**

Ar šo Direktīvu 2001/82/EK groza šādi.

## 1. Direktīvas 10. panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Atkāpjoties no 11. panta, Komisija nosaka to vielu sarakstu:

— kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai vai

— kuras dod klīnisko ieguvumu salīdzinājumā ar citām pieejamām zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanas iespējām

un attiecībā uz kurām saskaņā ar Lēmumos 93/623/EEK un 2000/68/EK noteiktajiem kontrolmehānismiem zāļu izdalīšanās periods nav īsāks par sešiem mēnešiem.

Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

## 2. Direktīvas 11. panta 2. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu daļu:

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2009. gada 6. maijā

Eiropas Parlamenta vārdā —  
priekšsēdētājs  
H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs  
J. KOHOUT

“Komisija var grozīt šo izdalīšanās laikposmu vai noteikt citu izdalīšanās laikposmu. To darot, Komisija var noteikt atšķirību starp pārtikas produktiem, sugām, lietošanas veidiem un Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumiem. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 89. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

## 31. pants

**Grozījums Regulā (EK) Nr. 726/2004**

Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“g) iesaka maksimāli pieļaujamus atlieku daudzumus veterinārās zālēs un biocīdos produktos, kurus izmanto lopkopībā, ko var pieļaut dzīvnieku izcelsmes pārtikā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (\*).”

(\*) OV L 152, 16.6.2009, 11. lpp.”

## 32. pants

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.