

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 470/2009

av den 6 maj 2009

om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 37 och artikel 152.4 b,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Vetenskapliga och tekniska framsteg har gjort det möjligt att påvisa restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel i allt lägre koncentrationer.
- (2) För att skydda folkhälsan bör gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) fastställas i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsbedömning där man beaktar toxikologiska risker, förorening av miljön och de mikrobiologiska och farmakologiska effekterna av rests substanserna. Hänsyn bör även tas till andra vetenskapliga bedömningar av de berörda ämnens säkerhet, som gjorts av internationella organisationer eller av vetenskapliga organ som är etablerade i gemenskapen.

(3) Denna förordning berör folkhälsan direkt och har betydelse för den inre marknadens funktion när det gäller animaliska produkter som anges i bilaga I till fördraget. Det är därför nödvändigt att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) för farmakologiskt verksamma ämnen i flera animaliska livsmedel, inklusive kött, fisk, mjölk, ägg och honung.

(4) Genom rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ⁽³⁾, infördes gemenskapsförfaranden för att utvärdera säkerheten för resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen i enlighet med kraven på livsmedelssäkerhet. Ett farmakologiskt verksamt ämne kan användas till livsmedelsproducerande djur endast om det utvärderats med positivt resultat. När det anses nödvändigt för att skydda folkhälsan fastställs MRL-värden för sådana ämnen.

(5) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁴⁾, föreskrivs att veterinärmedicinska läkemedel får godkännas och användas till livsmedelsproducerande djur endast om de ingående farmakologiskt verksamma ämnena har bedömts som säkra i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90. Det direktivet innehåller också regler för dokumentation om användning, icke avsedd användning ("off-label"-användning), förskrivning och distribution av veterinärmedicinska läkemedel avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

(6) Mot bakgrund av Europaparlamentets resolution av den 3 maj 2001 ⁽⁵⁾ om tillgängligheten av veterinärmedicinska produkter, kommissionens offentliga samråd 2004 och dess bedömning av de erfarenheter som gjorts, framgår att det är nödvändigt att ändra förfarandena för att fastställa MRL-värden, samtidigt som det övergripande systemet för fastställandet av sådana gränsvärden behålls.

⁽¹⁾ EUT C 10, 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 17 juni 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets gemensamma ståndpunkt av den 18 december 2008 (EUT C 33 E, 10.2.2009, s. 30) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (7) MRL-värdena ligger till grund för de karenstider som enligt direktiv 2001/82/EG ska anges i godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur samt för den kontroll av resthalter i animaliska livsmedel som görs i medlemsstaterna och vid gränskontrollstationer.
- (8) Genom rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion⁽¹⁾, förbjuds användningen av vissa substanser avsedda för specifika syften till livsmedelsproducerande djur. Den här förordningen bör tillämpas utan att det påverkar gemenskapslagstiftning som förbjuder användningen av vissa substanser med hormonella verkningar till livsmedelsproducerande djur.
- (9) Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel⁽²⁾, innehåller särskilda regler för ämnen som inte tillsatts avsiktligt. Dessa ämnen bör inte omfattas av MRL-lagstiftning.
- (10) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽³⁾, fastställs en gemenskapsram för livsmedelslagstiftningen tillsammans med definitioner på området. Det är lämpligt att dessa definitioner gäller även för MRL-lagstiftningen.
- (11) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽⁴⁾, fastställs allmänna regler för livsmedelskontroll i gemenskapen tillsammans med definitioner på området. Det är lämpligt att dessa regler och definitioner även gäller för MRL-lagstiftning. Prioritet bör ges till avslöjande av olaglig användning av substanser och en del prov bör väljas ut enligt en riskbaserad analys.
- (12) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽⁵⁾, har Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) till uppgift att ge råd om vilka MRL-värden för veterinärmedicinska läkemedel som kan accepteras i animaliska livsmedel.
- (13) MRL-värden bör fastställas för farmakologiskt verksamma ämnen som används eller är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på gemenskapsmarknaden.
- (14) Det offentliga samrådet och det faktum att endast ett fåtal veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur har godkänts på senare år visar att förordning (EEG) nr 2377/90 har lett till att sådana läkemedel blivit mindre lättillgängliga.
- (15) För att kunna säkerställa djurens hälsa och välbefinnande måste det finnas läkemedel för att behandla vissa sjukdomar. Det bristande urvalet av lämpliga veterinärmedicinska läkemedel för en viss behandling av en bestämd art kan bidra till felaktigt eller olagligt bruk av ämnen.
- (16) Det system som inrättas genom förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras för att öka urvalet av veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur. För att uppnå detta syfte bör det föreskrivas att läkemedelsmyndigheten systematiskt ska överväga om ett MRL-värde som fastställts för en viss art eller ett visst livsmedel kan tillämpas på en annan art eller ett annat livsmedel. I det sammanhanget bör lämpligheten hos de säkerhetsfaktorer som redan finns i systemet övervägas så att livsmedelssäkerhet och djurhälsa inte äventyras.
- (17) Det är allmänt känt att vetenskapliga riskvärderingar i vissa fall inte i sig kan ge all information som bör ligga till grund för riskhanteringsbeslut och att det kan vara befogat att ta med andra för den aktuella frågan relevanta faktorer i bedömningen, bland annat de tekniska aspekterna på livsmedelsproduktionen och möjligheten att genomföra kontroller. Läkemedelsmyndigheten bör därför avge ett yttrande som innehåller en vetenskaplig riskvärdering och rekommendationer för riskhantering avseende resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen.
- (18) För att regelsystemet med MRL-värden i sin helhet ska kunna fungera smidigt behövs detaljerade bestämmelser om vilken form och vilket innehåll ansökningarna om fastställande av gränsvärden ska ha samt om metodologiska principer för riskbedömning och rekommendationer för riskhantering.

⁽¹⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

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

⁽⁵⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (19) Förutom veterinärmedicinska läkemedel används inom djurhållningen andra produkter som inte är föremål för specifik lagstiftning om resthalter, till exempel biocidprodukter. Dessa biocidprodukter definieras i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁽¹⁾. Dessutom kan läkemedel som inte får säljas i gemenskapen vara tillåtna i länder utanför gemenskapen. Detta kan bero på att andra sjukdomar och djurarter är vanligare i andra regioner, eller på att företagen väljer att inte marknadsföra en viss produkt i gemenskapen. Att en produkt inte är godkänd i gemenskapen behöver inte betyda att den inte är säker. Kommissionen bör, efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten, ha möjlighet att fastställa gränsvärden för restsammansattnar i livsmedel av farmakologiskt verksamma ämnen från sådana produkter enligt samma principer som gäller för farmakologiskt verksamma ämnen avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel. Det är även nödvändigt att ändra förordning (EG) nr 726/2004 så att rådgivning om gränsvärden för resthalter av verksamma ämnen i biocidprodukter kommer att innefattas i läkemedelsmyndighetens uppgifter.
- (20) Enligt det system som fastställs genom direktiv 98/8/EG är aktörer som har släppt ut eller vill släppa ut biocidprodukter på marknaden skyldiga att betala avgifter för de utvärderingar som genomförs i samband med de olika förfarandena i det direktivet. I den här förordningen fastställs att läkemedelsmyndigheten ska genomföra utvärderingar i samband med fastställande av MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen avsedda att användas i en biocidprodukt. Följaktligen bör det i denna förordning klargöras hur de utvärderingarna ska finansieras, så att de avgifter som redan tagits ut för de utvärderingar som genomförts eller ska genomföras enligt det direktivet vederbörligen beaktas.
- (21) Gemenskapen bidrar, inom ramen för *Codex Alimentarius*, till att ta fram internationella standarder för MRL-värden, samtidigt som den säkerställer att den höga hälsoskyddsnivån i gemenskapen bibehålls. Gemenskapen bör därför utan ytterligare riskbedömning kunna överta de MRL-värden i *Codex Alimentarius* som den förordat vid de berörda mötena i *Codex Alimentarius*-kommissionen. Detta kommer ytterligare att öka överensstämmelsen mellan internationella standarder och gemenskapens lagstiftning om gränsvärden för resthalter i livsmedel.
- (22) Livsmedel kontrolleras med avseende på restsammansattnar av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004. Även om inga gränsvärden fastställs för sådana substanser i den här förordningen, kan resthalter förekomma som miljöförorening eller som naturlig metabolit hos djuret. Med laboratoriemetoder kan
- man spåra sådana resthalter vid allt lägre nivåer. Sådana resthalter har föranlett olika kontrollrutiner i medlemsstaterna.
- (23) Enligt rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen⁽²⁾ krävs att alla sändningar som importerats från tredjeländ ska genomgå veterinärkontroller och i kommissionens beslut 2005/34/EG⁽³⁾ fastställs harmoniserade standarder för bestämning av vissa restsammansattnar i produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer. Det är lämpligt att utvidga bestämmelserna i beslut 2005/34/EG till att omfatta alla produkter av animaliskt ursprung som släpps ut på marknaden i gemenskapen.
- (24) Ett antal farmakologiskt verksamma ämnen förbjuds eller är för närvarande inte godkända enligt förordning (EEG) nr 2377/90, direktiv 96/22/EG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽⁴⁾. Resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen i produkter av animaliskt ursprung som härrör från olaglig användning eller från förorening av miljön bör kontrolleras och övervakas noga i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsammansattnar av dessa i levande djur och i produkter framställda därav⁽⁵⁾, oavsett produktens ursprung.
- (25) För att underlätta handel mellan medlemsstaterna och import bör gemenskapen föreskriva förfaranden för att fastställa referensvärden för åtgärder, som sätts till resthalter som är tekniskt möjliga att fastställa i en laboratorieanalys, utan att undergräva en hög nivå av skydd för människors hälsa i gemenskapen. Fastställandet av referensvärden för åtgärder bör dock inte tjäna som förevändning för att tolerera olaglig användning av förbjudna eller icke tillåtna ämnen för behandling av livsmedelsproducerande djur. Alla resthalter av dessa ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung ska därför anses vara icke önskvärda.
- (26) Det är också lämpligt att gemenskapen fastställer ett harmoniserat tillvägagångssätt om medlemsstaterna skulle se tecken på ett återkommande problem, eftersom det skulle kunna tyda på ett systematiskt missbruk av ett särskilt ämne eller brist på respekt för de garantier som tredjeländer lämnar i fråga om produktion av livsmedel avsedd för import till gemenskapen. Medlemsstaterna bör

(1) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

(3) EUT L 16, 20.1.2005, s. 61.

(4) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

(5) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

också underrätta kommissionen om återkommande problem och lämpliga uppföljningsåtgärder bör vidtas.

- (27) Den nuvarande MRL-lagstiftningen bör förenklas genom att alla beslut om klassificering av farmakologiskt verksamma ämnen samlas i en enda kommissionsförordning.
- (28) De åtgärder som krävs för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (29) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta metodologiska principer för riskbedömning och rekommendationer för riskhantering när det gäller fastställandet av MRL-värden, regler om villkoren för extrapolering, bestämmelser för fastställande av referensvärden för åtgärder, inbegripet åtgärder för översyn av dessa referensvärden, samt metodologiska principer och vetenskapliga metoder för fastställande av referensvärden för åtgärder. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (30) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iakttä de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll, bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av bestämmelser för att fastställa referensvärden för åtgärder och för översyn av dessa referensvärden.
- (31) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att skydda människors och djurs hälsa och att säkerställa tillgången på lämpliga veterinärmedicinska läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av denna förordnings omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (32) För tydlighetens skull är det därför nödvändigt att ersätta förordning (EEG) nr 2377/90 med en ny förordning.
- (33) Det är lämpligt att föreskriva en övergångsperiod så att kommissionen kan utarbeta och anta en förordning där de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassificering med avseende på MRL-värden i bilagorna I-IV till förordning (EEG) nr 2377/90 införs, liksom vissa tillämpningsföreskrifter för den nya förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. För att kunna garantera livsmedelssäkerheten föreskrivs i denna förordning regler och förfaranden för att fastställa
 - a) den högsta resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne som kan tillåtas i animaliska livsmedel (*MRL-värde*),
 - b) för vissa ämnen, för vilka ett MRL-värde inte har fastställts enligt denna förordning, en nivå för resthalter av ett farmakologiskt verksamt ämne som har fastställts för kontrollsyfte, (*referensvärde för åtgärd*).
2. Denna förordning ska inte tillämpas på
 - a) aktiva beståndsdelar av biologiskt ursprung som är avsedda att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller att diagnostisera ett immuntillstånd som används i immunologiska veterinärmedicinska läkemedel,
 - b) ämnen som omfattas av förordning (EEG) nr 315/93.
3. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning som förbjuder användningen av vissa substanser med hormonell eller tyreostatisk verkan och av beta-agonister för livsmedelsproducerande djur enligt direktiv 96/22/EG.

Artikel 2

Definitioner

Utöver definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/82/EG, artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004 och artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002 ska följande definitioner tillämpas i denna förordning:

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- a) *resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen*: alla farmakologiskt verksamma ämnen, uttryckt som mg/kg eller µg/kg färskvara, vare sig det gäller verksamma ämnen, hjälpämnen eller nedbrytningsprodukter, och deras metaboliter, som finns kvar i animaliska livsmedel.
- b) *livsmedelsproducerande djur*: djur som avlas, föds upp, hålls, slaktas eller skördas med avseende på livsmedelsproduktion.

AVDELNING II

HÖGSTA TILLÅTNA RESTHALTER

KAPITEL I

Riskbedömning och riskhantering

Avsnitt 1

Farmakologiskt verksamma ämnen som är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel i gemenskapen

Artikel 3

Ansökan om yttrande från läkemedelsmyndigheten

Utom i de fall förfarande enligt *Codex Alimentarius* som avses i artikel 14.3 i denna förordning är tillämpligt, ska Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*), inrättad genom artikel 55 i förordning (EG) nr 726/2004, lämna ett yttrande om högsta tillåtna resthalt, utarbetat av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (*läkemedelskommittén*), inrättad genom artikel 30 i den förordningen, om alla farmakologiskt verksamma ämnen som är avsedda att användas i gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

En ansökan om yttrande ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten av den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel där ett sådant ämne ingår, av en person som avser att söka ett sådant godkännande för försäljning, eller i förekommande fall, av innehavaren av sådant godkännande för försäljning.

Artikel 4

Läkemedelsmyndighetens yttrande

- Läkemedelsmyndighetens yttrande ska innehålla en vetenskaplig riskbedömning och rekommendationer för riskhantering.
- Den vetenskapliga riskbedömningen och rekommendationerna för riskhantering ska syfta till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor, samtidigt som folkhälsan, djurhälsan och djurskyddet inte påverkas negativt av bristen på lämpliga veterinärmedicinska läkemedel. I yttrandet ska hänsyn tas till alla relevanta vetenskapliga rön från Europeiska myndigheten

för livsmedelssäkerhet som inrättades genom artikel 22 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 5

Extrapolering

För att se till att det finns tillgång till godkända veterinärmedicinska läkemedel för sjukdomstillstånd hos livsmedelsproducerande djur, ska läkemedelsmyndigheten när den genomför de vetenskapliga riskbedömningarna och utarbetar rekommendationer för riskhantering, samtidigt som den garanterar en hög hälsoskyddsnivå för människor, överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurart, eller de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för en eller flera djurarter på en annan djurart.

Artikel 6

Vetenskaplig riskbedömning

- Vid den vetenskapliga riskbedömningen ska man beakta metabolism och utsöndring av farmakologiskt verksamma ämnen hos relevanta djurarter samt typ och mängd av restsubstanter som människor kan förtära under en livstid utan märkbara hälsorisker, uttryckt som acceptabelt dagligt intag (ADI). Andra metoder än ADI-värden får användas, om de har fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 13.2.

- Den vetenskapliga riskbedömningen ska gälla

- typ och mängd av restsubstanter som anses ofarliga för människors hälsa,
- risken för toxikologiska, farmakologiska eller mikrobiologiska effekter hos människor,
- restsubstanter som förekommer i vegetabiliska livsmedel eller i miljön.

- Om ämnets metabolism och utsöndring inte kan bedömas, får den vetenskapliga riskbedömningen grundas på övervaknings- eller exponeringsuppgifter.

Artikel 7

Rekommendationer för riskhantering

Rekommendationerna för riskhantering ska grundas på den vetenskapliga riskbedömning som gjorts i enlighet med artikel 6 och omfatta en bedömning av

- tillgången till alternativa ämnen för behandling av djurarten i fråga eller behovet av det ämne som bedömts för att undvika onödigt lidande för djuren eller för att säkerställa säkerheten för dem som behandlar djuren,

- b) andra relevanta faktorer, som tekniska aspekter på livsmedels- och foderproduktionen, möjlighet till kontroll, villkor för användning av farmakologiskt verksamma ämnen i veterinärmedicinska läkemedel, bra praxis vid användning av veterinärmedicinska produkter och biocidprodukter och risken för felaktig eller olaglig användning,
- c) huruvida ett MRL-värde eller ett provisoriskt MRL-värde bör fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel, nivån på MRL-värdet och i förekommande fall eventuella villkor eller begränsningar för användningen av ämnet i fråga,
- d) om föreliggande uppgifter inte är tillräckliga för att ange en säker gräns, eller om man på grund av brist på vetenskaplig information inte kan fastställa några definitiva slutsatser avseende människors hälsa när det gäller resthalter av ett visst ämne. För båda fallen gäller att något MRL-värde inte får rekommenderas.

Artikel 8

Ansökningar och förfaranden

1. Den ansökan som avses i artikel 3 ska överensstämma med det format och innehåll som kommissionen fastställt i enlighet med artikel 13.1 och åtföljas av den avgift som ska betalas till läkemedelsmyndigheten.
2. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att läkemedelskommitténs yttrande lämnas inom 210 dagar från mottagandet av en giltig ansökan i enlighet med artikel 3 och punkt 1 i den här artikeln. Om läkemedelsmyndigheten kräver att kompletterande information om ämnet i fråga lämnas inom en viss period ska denna tidsfrist tillfälligt sluta löpa tills den begärda kompletterande informationen lämnats in.
3. Läkemedelsmyndigheten ska vidarebefordra det yttrande som avses i artikel 4 till sökanden. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av yttrandet skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten omprövar yttrandet. Sökanden ska i så fall inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet för läkemedelsmyndigheten utförligt redovisa skälen till begäran.

Senast 60 dagar efter mottagandet av sökandens skäl till begäran om omprövning ska läkemedelskommittén besluta om yttrandet ska omprövas och avge ett slutligt yttrande. Skälen till slutsatsen avseende begäran ska bifogas det slutliga yttrandet.

4. Läkemedelsmyndigheten ska inom 15 dagar från det att det slutliga yttrandet avgetts sända det till kommissionen och den sökande, och där ange skälen till slutsatserna.

Avsnitt 2

Övriga farmakologiskt aktiva ämnen för vilka ett yttrande från läkemedelsmyndigheten kan begäras

Artikel 9

Yttrande från läkemedelsmyndigheten på begäran av kommissionen eller medlemsstaterna

1. Kommissionen eller en medlemsstat får begära att läkemedelsmyndigheten yttrar sig om MRL-värdet i något av följande fall:
 - a) Det berörda ämnet är godkänt för användning i en veterinärmedicinsk produkt i ett tredjeland och ingen ansökan om fastställande av MRL-värdet för det ämnet i det berörda livsmedlet eller de berörda djurarterna har lämnats in enligt artikel 3.
 - b) Det berörda ämnet är godkänt för användning i en medicinsk produkt avsedd att användas enligt artikel 11 i direktiv 2001/82/EG och ingen ansökan om fastställande av MRL-värdet för det ämnet i det berörda livsmedlet eller de berörda djurarterna har lämnats in enligt artikel 3 i den här förordningen.

Under de omständigheter som anges i första stycket b får denna begäran, när det gäller numerärt begränsade djurarter eller begränsad användning, lämnas in till läkemedelsmyndigheten av en berörd part eller organisation.

Artiklarna 4–7 ska tillämpas.

Den begäran som avses i första stycket i denna punkt ska överensstämma med det format och innehåll som kommissionen har fastställt i enlighet med artikel 13.1.

2. Läkemedelsmyndigheten ska se till att läkemedelskommitténs yttrande lämnas inom 210 dagar från mottagande av kommissionens eller en medlemsstats eller en berörd parts eller en organisations begäran. Om läkemedelsmyndigheten kräver att kompletterande information om ämnet i fråga lämnas inom en viss period ska denna tidsfrist tillfälligt sluta löpa till dess att den begärda kompletterande informationen lämnats in.

3. Läkemedelsmyndigheten ska inom 15 dagar från det att det slutliga yttrandet avgetts sända det till kommissionen och, i förekommande fall, till den medlemsstat eller den berörda parten eller organisation som inkom med begäran, och där ange skälen till slutsatserna.

Artikel 10

Farmakologiskt verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter som används vid djurhållning

1. Vid tillämpning av artikel 10.2 ii i direktiv 98/8/EG ska MRL-värdet för farmakologiskt verksamma ämnen avsedda att användas i en biocidprodukt som används vid djurhållning fastställas

a) enligt det förfarande som avses i artikel 9 i denna förordning för

i) aktiva ämnen/produkttypskombinationer som omfattas av det tioåriga arbetsprogrammet i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG,

ii) aktiva ämnen/produkttypskombinationer som ska omfattas av bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG för vilka den behöriga myndigheten godtagit dokumentationen enligt artikel 11.1 b i det direktivet före den 6 juli 2009,

b) enligt det förfarande som avses i artikel 8 i denna förordning och på grundval av en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 3 i denna förordning för alla andra aktiva ämnen/produkttypskombinationer som ska införas i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG för vilka det enligt medlemsstaterna eller kommissionen är nödvändigt att fastställa ett MRL-värde.

2. Kommissionen ska klassificera de farmakologiskt verksamma ämnen som avses i punkt 1 i enlighet med artikel 14. Kommissionen ska anta en förordning enligt artikel 17.1 för klassificeringen.

Särskilda bestämmelser om villkoren för användning av ämnen som klassificerats i enlighet med första stycket i denna punkt ska i förekommande fall fastställas i enlighet med artikel 10.2 i direktiv 98/8/EG.

3. Läkemedelsmyndighetens kostnader till följd av utvärderingar som begärs i enlighet med punkt 1 a i denna artikel ska belasta myndighetens budget enligt artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004. Detta ska dock inte gälla utvärderingskostnaderna för en rapportör som utsetts i enlighet med artikel 62.1 i den förordningen för att fastställa ett MRL-värde, om den rapportören har utsetts av en medlemsstat som redan har tagit ut en avgift för den utvärderingen med stöd av artikel 25 i direktiv 98/8/EG.

Avgifterna för utvärderingar som genomförs av läkemedelsmyndigheten och av rapportören efter en begäran enligt punkt 1 b i denna artikel, ska fastställas i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 726/2004. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁽¹⁾ ska tillämpas.

Avsnitt 3

Gemensamma bestämmelser

Artikel 11

Omprövning av ett yttrande

Om kommissionen, den sökande enligt artikel 3 eller en medlemsstat, mot bakgrund av ny information, anser det nödvändigt med en omprövning av ett yttrande för att skydda människors eller djurs hälsa, får denne begära att läkemedelsmyndigheten lämnar ett nytt yttrande om ämnena i fråga.

Om ett MRL-värde fastställs i enlighet med denna förordning för vissa livsmedel eller djurarter, ska artiklarna 3 och 9 tillämpas vid fastställandet av ett MRL-värde för det ämnet för andra livsmedel eller djurarter.

Begäran som avses i första stycket ska åtföljas av uppgifter som förklarar vad som ska ses över. Artikel 8.2–8.4 eller i förekommande fall artikel 9.2 och 9.3, ska tillämpas för det nya yttrandet.

Artikel 12

Offentliggörande av yttranden

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra de yttranden som avses i artiklarna 4, 9 och 11, efter att ha avlägsnat alla uppgifter som rör affärshemligheter.

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

Artikel 13

Tillämpningsåtgärder

1. Kommissionen ska, i samråd med läkemedelsmyndigheten, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2 anta åtgärder beträffande vilken form och vilket innehåll som ansökningarna ska ha och de begäranden som avses i artiklarna 3 och 9.

2. Kommissionen ska i samråd med läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter anta åtgärder beträffande

- a) metodologiska principer för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i artiklarna 6 och 7, inklusive tekniska krav i överensstämmelse med internationella standarder,
- b) bestämmelser för användningen av ett MRL-värde som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för ett visst livsmedel för ett annat livsmedel som härrör från samma art, eller ett MRL-värde som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för en eller flera djurarter för en annan djurart enligt artikel 5. Dessa bestämmelser ska ange hur och under vilka omständigheter vetenskapliga data om resthalter i ett visst livsmedel, eller för en eller flera djurarter, kan användas för att fastställa ett MRL-värde för andra livsmedel eller djurarter.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.

KAPITEL II

Klassificering

Artikel 14

Klassificering av farmakologiskt verksamma ämnen

1. Kommissionen ska klassificera de farmakologiskt verksamma ämnena efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten om MRL-värdet i enlighet, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11.

2. Klassificeringen ska innehålla en förteckning över de farmakologiskt verksamma ämnena där det också anges vilken terapeutisk grupp de tillhör. Genom klassificeringen ska för vart och ett av ämnena, och i förekommande fall specifika livsmedel eller djurarter, också fastställas antingen

a) ett MRL-värde,

b) ett provisoriskt MRL-värde,

c) att behov av att fastställa ett MRL-värde inte föreligger, eller

d) ett förbud mot att administrera ämnet.

3. Ett MRL-värde ska fastställas om det anses nödvändigt för att skydda människors hälsa

a) efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten i enlighet, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11, eller,

b) efter det att *Codex Alimentarius*-kommissionen, utan invändningar från gemenskapens delegation, har fattat ett beslut om att förorda ett MRL-värde för ett farmakologiskt verksamt ämne avsett att användas i veterinärmedicinska läkemedel, förutsatt att de vetenskapliga uppgifter som beaktats har delgivits kommissionens delegation före *Codex Alimentarius*-kommissionens beslut. I det fallet ska en ytterligare bedömning av läkemedelsmyndigheten inte krävas.

4. Ett provisoriskt MRL-värde får fastställas i fall där vetenskapliga data inte är kompletta, förutsatt att det inte finns några skäl att anta att resthalter av det ämnet vid det föreslagna gränsvärdet utgör någon fara för människors hälsa.

Det provisoriska MRL-värdet ska gälla för en bestämd period som högst får vara fem år. Den perioden får förlängas en gång med högst två år om det kan visas att en sådan förlängning gör det möjligt att slutföra pågående vetenskapliga studier.

5. Det ska inte anges något MRL-värde om det enligt ett yttrande i överensstämmelse, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11, inte är nödvändigt för att skydda människors hälsa.

6. Administrering av ett ämne till livsmedelsproducerande djur ska förbjudas efter ett yttrande i enlighet, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11, i något av följande fall:

a) Om varje förekomst av ett farmakologiskt verksamt ämne eller resthalter av detta i livsmedel av animaliskt ursprung kan utgöra en fara för människors hälsa.

b) Om slutgiltiga slutsatser angående inverkan på människors hälsa av resthalter av ämnet inte kan dras.

7. Om det framstår som nödvändigt för att skydda människors hälsa ska klassificeringen omfatta villkor och begränsningar för användning av ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel för vilket ett MRL-värde ska tillämpas, eller för vilket det inte har fastställts något MRL-värde.

Artikel 15

Påskyndat förfarande för yttrande från läkemedelsmyndigheten

1. I särskilda fall, när det med hänvisning till behovet att skydda människors eller djurs hälsa eller djurens välbefinnande krävs ett skyndsamt godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller en biocidprodukt, får kommissionen, en person som begärt ett yttrande enligt artikel 3 eller en medlemsstat begära att läkemedelsmyndigheten tillämpar ett påskyndat förfarande för att utvärdera MRL-värdet för det farmakologiskt aktiva ämnet i dessa produkter.

2. Kommissionen ska i enlighet med artikel 13.1 fastställa format och innehåll för den ansökning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Genom undantag från de tidsfrister som föreskrivs artiklarna 8.2 och 9.2 ska läkemedelsmyndigheten se till att kommitténs yttrande lämnas inom 120 dagar efter mottagande av ansökningen.

Artikel 16

Administration av ämnen till livsmedelsproducerande djur

1. Endast de farmakologiskt verksamma ämnen som har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c får administreras till livsmedelsproducerande djur inom gemenskapen, under förutsättning att denna administrering överensstämmer med direktiv 2001/82/EG.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på kliniska prövningar som har godkänts av de behöriga myndigheterna efter anmälan eller bemyndigande i enlighet med gällande lagstiftning och som inte leder till att livsmedel som erhållits från djurbesättningar som deltagit i sådana prövningar innehåller resthalter som medför en fara för människors hälsa.

Artikel 17

Förfarande

1. För den klassificering som avses i artikel 14 ska kommissionen utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar från

mottagandet av läkemedelsmyndighetens yttrande enligt, beroende på omständigheterna, artikel 4, 9 eller 11. Kommissionen ska även utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar från mottagandet av *Codex Alimentarius*-kommissionens beslut, utan invändningar från gemenskapens delegation, om tillstyrkande av fastställande av ett MRL-värde som avses i artikel 14.3.

Om det krävs ett yttrande från läkemedelsmyndigheten och förslaget till förordning inte följer detta yttrande, ska kommissionen ingående redovisa orsakerna till avvikelserna.

2. Den förordning som avses i punkt 1 i den här artikeln ska antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2 och senast 30 dagar efter det att detta förfarande avslutats.

3. Vid ett påskyndat förfarande enligt artikel 15, ska kommissionen anta den förordning som avses i punkt 1 i denna artikel i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2 och senast 15 dagar efter det att det förfarandet avslutats.

AVDELNING III

REFERENSVÄRDEN FÖR ÅTGÄRDER

Artikel 18

Fastställande och översyn

Om det behövs för att säkerställa fungerande kontroller av livsmedel av animaliskt ursprung som importerats eller släpps ut på marknaden i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, får kommissionen fastställa referensvärden för åtgärder med avseende på resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen som inte behöver klassificeras enligt artikel 14.2 a, b eller c.

Referensvärdena för åtgärder ska regelbundet ses över mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om livsmedelssäkerhet, resultaten av utredningar och de analyser som avses i artikel 24 och den tekniska utvecklingen.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 26.4.

Artikel 19

Metoder för att fastställa referensvärden för åtgärder

1. Referensvärdena för åtgärder som ska fastställas i enlighet med artikel 18 ska grundas på innehållet av en analys i ett prov som ett officiellt laboratorium, utsett i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, kan påvisa och bekräfta med hjälp av en analysmetod som validerats i enlighet med gemenskapskrav. Referensvärdet för åtgärder bör fastställas med hänsyn till den lägsta resthalt som kan kvantifieras med en analysmetod som validerats i enlighet med gemenskapskrav. Relevant referenslaboratorium i gemenskapen ska informera kommissionen om analysmetodernas prestanda.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 29.1 andra stycket i förordning (EG) nr 178/2002 ska kommissionen i förekommande fall lämna in en begäran till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om en riskbedömning för att avgöra om referensvärdena för åtgärder är adekvata för att skydda människors hälsa. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska i dessa fall se till att deras yttrande lämnas till kommissionen senast 210 dagar efter mottagandet av begäran.

3. Principerna för riskbedömning måste beaktas för att en hög hälsoskyddsnivå ska kunna garanteras. Riskbedömningen ska bygga på de metodologiska principer och vetenskapliga metoder som kommissionen ska anta i samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3.

Artikel 20

Gemenskapens bidrag till stödåtgärder avseende referensvärdena för åtgärder

Om det för tillämpningen av bestämmelserna i denna avdelning krävs att gemenskapen finansierar åtgärder till stöd för fastställandet av referensvärde för åtgärder och dessas funktion, ska artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004 tillämpas.

AVDELNING IV

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 21

Analysmetoder

Läkemedelsmyndigheten ska samråda med gemenskapens referenslaboratorier för restsubstanser som utsetts av kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, om lämpliga analysmetoder för att påvisa resthalter av farmakologiskt verk samma ämnen för vilka MRL-värden har fastställts i enlighet

med artikel 14 i denna förordning. För harmoniserade kontroller ska läkemedelsmyndigheten se till att gemenskapens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier som utsetts i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, får information om dessa metoder.

Artikel 22

Handel med livsmedel

Medlemsstaterna får inte förbjuda eller förhindra import eller utsläppande på marknaden av animaliska livsmedel på grunder som gäller MRL-värden eller referensvärden för åtgärder, om denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter har följts.

Artikel 23

Utsläppande på marknaden

Livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller resthalter av ett farmakologiskt verksamt ämne

- a) som har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c med halter som överskrider det MRL-värde som har fastställts enligt denna förordning, eller
- b) som inte har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c, utom när ett referensvärde för åtgärder har fastställts för det ämnet enligt denna förordning och nivån på resthalterna inte motsvarar eller överstiger detta referensvärde för åtgärder,

ska inte anses uppfylla gemenskapens lagstiftning.

Detaljerade bestämmelser om det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte när det gäller livsmedel som härrör från djur som har behandlats enligt artikel 11 i direktiv 2001/82/EG ska antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 26.2 i denna förordning.

Artikel 24

Åtgärder vid bekräftad förekomst av ett förbjudet eller otillåtet ämne

1. När resultaten av analyserna underskrider referensvärdena för åtgärder ska den behöriga myndigheten genomföra de utredningar som anges i direktiv 96/23/EG för att fastställa huruvida det har förekommit olaglig administrering av en förbjuden eller otillåten farmakologiskt aktiv substans och ska, när det är motiverat, tillämpa de sanktioner som föreskrivs.

2. När resultaten av dessa utredningar eller analyser av produkter med samma ursprung uppvisar ett återkommande mönster som tyder på ett potentiellt problem, ska den behöriga myndigheten föra register över resultaten och underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som nämns i artikel 26.

3. I förekommande fall ska kommissionen lägga fram förslag, och beträffande produkter från tredjeländ, göra den behöriga myndigheten i det berörda landet eller de berörda länderna uppmärksam på detta och begära klargörande när det gäller den återkommande förekomsten av resthalter.

4. Detaljerade bestämmelser om tillämpningen av denna artikel ska antas. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3.

AVDELNING V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 25

Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara en månad.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 26

Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara en månad.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 27

Klassificering av farmakologiskt verksamma ämnen enligt förordning (EEG) nr 2377/90

1. Senast den 4 september 2009 ska kommissionen, i enlighet med det föreskrivande förfarandet som avses i artikel 25.2, anta en förordning där de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassificering med avseende på MRL-värden i bilagorna I–IV till förordning (EEG) nr 2377/90 införlivas utan ändringar.

2. För varje ämne som avses i punkt 1 för vilket ett MRL-värde har fastställts enligt förordning (EEG) nr 2377/90 får kommissionen eller en medlemsstat också begära att läkemedelsmyndigheten yttrar sig om extrapolering till andra djurarter eller vävnader i enlighet med artikel 5.

Artikel 17 ska tillämpas.

Artikel 28

Rapportering

1. Senast den 6 juli 2014 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten ska särskilt innehålla en redogörelse för de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning, bland annat erfarenheter av ämnen med flerfaldig användning som klassificerats i enlighet med denna förordning.

3. Rapporten ska vid behov åtföljas av lämpliga förslag.

Artikel 29

Upphävande

Förordning (EEG) nr 2377/90 ska upphöra att gälla.

Bilagorna I–IV till den förordningen ska fortsätta att gälla till dess att den förordning som avses i artikel 27.1 i denna förordning träder i kraft, och bilaga V till den upphävda förordningen ska fortsätta att gälla till dess att de åtgärder som avses i artikel 13.1 i denna förordning träder i kraft.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen eller, i förekommande fall, som hänvisningar till den förordning som avses i artikel 27.1 i den här förordningen.

Artikel 30

Ändringar till direktiv 2001/82/EG

Direktiv 2001/82/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 10.3 ska ersättas med följande:

”3. Genom undantag från artikel 11 ska kommissionen fastställa en förteckning över substanser

— som är oundgängliga vid behandling av hästdjur, eller

— som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur

och för vilka den karenstiden uppgår till minst sex månader enligt den kontrollmekanism som föreskrivs i beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 89.2a.”

2. Artikel 11.2 tredje stycket ska ersättas med följande:

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 6 maj 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

”Kommissionen får ändra dessa karenstider eller fastställa andra karenstider och kommissionen får i samband därmed differentiera mellan livsmedel, djurarter, administreringsvägar och bilagor till förordning (EEG) nr 2377/90. Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 89.2a.”

Artikel 31

Ändringar till förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57.1 g i förordning (EG) nr 726/2004 ska ersättas med följande:

”g) ge råd om vilka resthalter av veterinärmedicinska läkemedel eller biocidprodukter användas vid djurhållning som kan accepteras i animaliska livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel (*).

(*) EUT L 152, 16.6.2009, p. 11.”

Artikel 32

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.