

Restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 17. juni 2008 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90 (KOM(2007)0194 - C6-0113/2007 - 2007/0064(COD))

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2007)0194),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0113/2007),
 - der henviser til Retsudvalgets udtalelse om det foreslåede retsgrundlag,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51 og artikel 35,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer og Udtalelse fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (A6-0190/2008),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 17. juni 2008 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90

(EØS-relevant tekst ||)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen **||**,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De videnskabelige og tekniske fremskridt gør det muligt at påvise forekomsten af stadig mindre restkoncentrationer af veterinærlægemidler.
- (2) *Uanset at proceduren i artikel 10 og 11 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁴ (den såkaldte "kaskadeprocedure") er indført for at muliggøre behandling af dyr, når der ikke findes noget egnet godkendt veterinærlægemiddel, er der stadig udækkede terapeutiske behov for veterinærmedicinske produkter i Den Europæiske Union. Der er et presserende behov for at tage fat på denne udfordring ved hjælp af en grundlæggende revision af lovgivningen om godkendelse af veterinærlægemidler. Ved en sådan revision bør der skabes balance mellem dels innovation og dyresundhedssektorens konkurrenceevne og dels de lovgivningsmæssige krav. Der bør lægges særlig vægt på godkendelse af generiske veterinærlægemidler i tilfælde, hvor databeskyttelsesundtagelser fra sikkerheds- og effektivitetsnormerne ikke gælder for kravene til miljøkonsekvensanalyser. Der skal også tages særligt hensyn til de specifikke forhold i dyresundhedssektoren i EU, da der er tale om et kompleks og ofte begrænset marked med mange arter, der ikke desto mindre har afgørende betydning for at virkeliggøre potentialet i landbrugs-, biavl-, akvakultur- og racehestesektoren og for EU's fødevarerforsyningsikkerhed.*
- (3) *Af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden bør maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til toksikologiske risici,*

¹ EUT C 10 af 15.1.2008, s. 51.

² EUT C ...

³ Europa-Parlamentets holdning af 17.6.2008.

⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

miljøforurening samt restkoncentrationers utilsigtede mikrobiologiske og farmakologiske virkninger. Der bør ligeledes tages hensyn til andre videnskabelige sikkerhedsvurderinger af de pågældende stoffer, som er foretaget af internationale organisationer eller videnskabelige komitéer, der er etableret inden for Fællesskabet.

- (4) Det er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i en række animalske fødevarer, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning.
- (5) Ved Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler¹ indførtes der fællesskabsprocedurer til vurdering af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til fødevarer sikkerhedskravene. Et farmakologisk virksomt stof kan kun anvendes på dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*, hvis det er vurderet positivt. Der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af et sådant stof, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.
- (6) I henhold til **|| direktiv 2001/82/EF ||** kan veterinærlægemidler kun godkendes og anvendes på dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*, hvis de farmakologisk virksomme stoffer, de indeholder, er blevet vurderet som sikre i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Herudover indeholder direktivet bestemmelser om dokumentation for brug, ikke-foreskrevet anvendelse, ordinerings og distribution af veterinærlægemidler, der skal anvendes på dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*.
- (7) Det fremgår af **Europa-Parlamentets beslutning af 3. maj 2001² om udbuddet af veterinærlægemidler**, af den offentlige høring, der blev gennemført af Kommissionen i 2004, og af Kommissionens bedømmelse af de indhøstede erfaringer, at det er nødvendigt at ændre procedurerne for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at den generelle ordning for fastsættelse af sådanne grænseværdier opretholdes.
- (8) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udgør referencegrundlaget for fastsættelse, i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF, af ventetider i forbindelse med markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler til dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*, samt for kontrol af restkoncentrationer i animalske fødevarer i medlemsstaterne og ved grænsekontrolsteder.
- (9) Ved Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug **||³** blev det forbudt at anvende visse stoffer til specifikke formål på dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*. Denne forordning bør finde anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelsen på dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*, af visse stoffer med hormonal virkning.
- (10) I Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler⁴ er der fastsat særlige regler for stoffer, som ikke forsætligt er tilsat fødevarer. Lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør ikke gælde for disse stoffer.

¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. ||

² **EFT C 27 E af 31.1.2002, s. 80.**

³ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3. ||

⁴ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1. ||

- (11) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed¹ er der fastsat en ramme for fødevarerlovgivningen på fællesskabsplan samt definitioner på dette område. Disse definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- (12) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes², er der fastsat generelle bestemmelser om kontrol af fødevarer i Fællesskabet samt definitioner på dette område. Disse definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. **Påvisning af anvendelsen af forbudte stoffer bør prioriteres, og en del af prøverne bør udvælges efter risikoanalyseprincipper.**
- (13) I artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur³ gives Det Europæiske Lægemiddelagentur, herefter benævnt "agenturet" i opdrag at rådgive om de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som kan accepteres i animalske fødevarer.
- (14) Der bør || fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes eller er bestemt til at blive anvendt i veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.
- (15) Det fremgår af den offentlige høring og det forhold, at der i de senere år kun er blevet godkendt et lille antal veterinærlægemidler til dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*, at forpligtelsen til at overholde forordning (EØF) nr. 2377/90 har forringet udbuddet af sådanne lægemidler.
- (16) For at sikre dyrs sundhed og velfærd skal der være lægemidler til rådighed til behandling af bestemte sygdomstilstande. Hvis der ikke findes egnede veterinærlægemidler til en bestemt behandling af en bestemt art, kan det desuden være medvirkende til misbrug eller ulovlig anvendelse af stoffer.
- (17) Den ordning, der blev indført ved forordning (EØF) nr. 2377/90, bør derfor ændres for at øge udbuddet af veterinærlægemidler til dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*. Med henblik herpå bør agenturet have mulighed for systematisk at overveje, hvorvidt en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastsat for en bestemt art eller fødevarer, kan anvendes i forbindelse med en anden art eller en anden fødevarer. **I denne forbindelse bør der tages hensyn til hensigtsmæssigheden af de sikkerhedsfaktorer, der allerede indgår i ordningen, for at sikre, at dyrenes velfærd ikke bringes i fare.**

- (18) Det må erkendes, at videnskabelige risikovurderinger i nogle tilfælde ikke som sådan kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en beslutning om risikostyring bør baseres på, hvorfor der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder de teknologiske aspekter af fødevarerproduktion samt kontrolmulighederne. Agenturet bør derfor afgive udtalelse om

¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. ||

² EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

³ EUT L 136 af 30.4.2006, s. 1. ||

den videnskabelige risikovurdering og fremsætte anbefalinger vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer.

- (19) For at den generelle ramme for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer kan fungere uden problemer, er det nødvendigt med detaljerede bestemmelser om form og indhold af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer samt om metodologiske principper for risikovurdering og risikostyringsanbefalinger.
- (20) Ud over veterinærlægemidler anvendes der i husdyrbrug også andre produkter, som ikke er underlagt nogen specifik lovgivning om restkoncentrationer, f.eks. desinfektionsmidler. Veterinærlægemidler, som det ikke er tilladt at markedsføre i Fællesskabet, kan desuden være tilladt i tredjelande. Det kan skyldes, at det er andre sygdomme eller andre arter, der er udbredt i andre regioner, eller at virksomhederne har valgt ikke at markedsføre det pågældende lægemiddel i Fællesskabet. At et lægemiddel ikke er tilladt i Fællesskabet, betyder ikke nødvendigvis, at det er farligt. Kommissionen bør kunne fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i fødevarer af sådanne produkters farmakologisk virksomme stoffer efter udtalelse fra agenturet i henhold til principperne for farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler.
- (21) Fællesskabet medvirker inden for rammerne af Codex Alimentarius til udviklingen af internationale standarder for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at det sørger for, at det høje niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, der *opretholdes* i Fællesskabet, ikke sænkes. Fællesskabet bør derfor overtage de Codex-maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som det har støttet på det relevante møde i Codex Alimentarius-Kommissionen, uden at der skal foretages en yderligere risikovurdering. Hermed vil overensstemmelsen mellem internationale standarder og Fællesskabets lovgivning vedrørende grænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer blive yderligere styrket.
- (22) Fødevarer er underlagt kontrol af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004. Selv om der ikke er fastsat grænseværdier for restkoncentrationer i medfør af denne forordning, kan der forekomme restkoncentrationer af sådanne stoffer på grund af miljøforurening eller forekomsten af en naturlig metabolit i dyret. Ved hjælp af laboratoriemetoder kan der påvises stadig mindre restkoncentrationer af sådanne stoffer. Restkoncentrationer af denne art har givet anledning til forskellig kontrolpraksis i medlemsstaterne.
- (23) For at lette handelen mellem medlemsstaterne og importen bør Fællesskabet derfor indføre procedurer for fastsættelse af et referencegrundlag for kontroltiltag vedrørende restkoncentrationer, for hvilke **det er teknisk muligt at foretage en laboratorieanalyse, idet der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i Fællesskabet. Fastsættelsen af et referencegrundlag for kontroltiltag bør under ingen omstændigheder tjene som påskud til at tolerere ulovlig anvendelse af ikke-godkendte stoffer til behandling af dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen. Alle restkoncentrationer af disse stoffer i fødevarer skal derfor betragtes som uønskede.**
- (24) Lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør forenkles, idet alle beslutninger, hvorved farmakologisk virksomme stoffer er klassificeret for så vidt angår restkoncentrationer, bør samles i en enkelt kommissionsforordning, og der bør fastlægges et referencegrundlag for tiltag.
- (25) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges

Kommissionen¹.

- (26) Kommissionen bør navnlig *tillægges* beføjelse til at vedtage bestemmelser om betingelserne for ekstrapolering og om fastlæggelsen af referencegrundlaget for tiltag. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen *ved* at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, *skal* de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (27) Målene for denne forordning, nemlig at beskytte menneskers og dyrs sundhed og sikre udbuddet af egnede veterinærlægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (28) Af klarhedshensyn bør forordning (EØF) nr. 2377/90 derfor afløses af en ny forordning.
- (29) Der bør fastsættes en overgangsperiode for at give Kommissionen tid til at udarbejde og vedtage en forordning, der skal indeholde alle de beslutninger, der finder anvendelse i medfør af forordning (EØF) nr. 2377/90, samt gennemførelsesbestemmelser til nærværende nye forordning,

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. ***Til sikring af fødevarerikkerheden indeholder*** denne forordning **■** bestemmelser og procedurer med henblik på at fastlægge følgende:
 - a) den maksimale restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, som kan tillades i animalske fødevarer ("maksimalgrænseværdi for restkoncentration")
 - b) den ***tærskel*** for en restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, ***der fastsættes af kontrolhensyn i forbindelse med visse stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentration i overensstemmelse med denne forordning*** ("referencegrundlag for tiltag").
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:
 - a) lægemiddelstoffer af biologisk oprindelse, der skal fremkalde en aktiv eller passiv immunitet eller diagnosticere en tilstand af immunitet, og som anvendes i immunologiske veterinærlægemidler

¹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. ||

- b) stoffer, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 315/93.
3. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelsen på dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*, af visse stoffer med hormonal virkning, jf. direktiv 96/22/EF.

Artikel 2

Definitioner

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

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

AFSNIT II

MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER

KAPITEL I RISIKOVURDERING OG RISIKOSTYRING

Afdeling 1

Farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler

Artikel 3

Ansøgning om agenturets udtalelse

1. For ethvert farmakologisk virksomt stof, der skal anvendes i veterinærlægemidler til administration til dyr, *der anvendes i fødevarerproduktionen*, kræves der en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt "agenturet"), udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler (herefter benævnt "udvalget"), vedrørende maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer.
2. Med henblik herpå sender indehaveren af markedsføringstilladelsen for et veterinærlægemiddel, i hvilket et sådant stof er anvendt, eller den, der ansøger eller agter at ansøge om en sådan markedsføringstilladelse, en ansøgning til agenturet.

Artikel 4

Agenturets udtalelse

1. Agenturets udtalelse består i en videnskabelig risikovurdering og

risikostyringsanbefalinger.

2. Den videnskabelige risikovurdering og risikostyringsanbefalingerne har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og samtidig at sørge for, at menneskers sundhed og dyrs sundhed og velfærd ikke påvirkes negativt af det utilstrækkelige udbud af egnede veterinærlægemidler. **Sådanne anbefalinger skal tage videnskabeligt arbejde udført af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet i betragtning, og det bør ske på grundlag af samarbejds skrivelser.**

Artikel 5

Ekstrapolering

For at sikre udbuddet af godkendte veterinærlægemidler til behandling af tilstande hos arter bestemt til fødevarerproduktion overvejer udvalget, når det gennemfører videnskabelige risikovurderinger og udarbejder risikostyringsanbefalinger, hvorvidt maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, kan anvendes i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller som er fastsat for en eller flere bestemte arter, kan anvendes i forbindelse med andre arter.

Artikel 6

Videnskabelig risikovurdering

1. Ved den videnskabelige risikovurdering tages der hensyn til farmakologisk virksomme stoffers metabolisme og nedbrydning hos relevante dyrearter og til, hvilken type og hvor stor en mængde restkoncentrationer der kan indtages af mennesker gennem et helt liv uden nogen mærkbar sundhedsrisiko, udtrykt som acceptabel daglig indtagelse (ADI). Der kan anvendes andre tilgange til ADI, hvis de er fastlagt af Kommissionen i henhold til artikel 12, stk. 1.
2. Den videnskabelige risikovurdering vedrører følgende:
 - a) type og mængde restkoncentrationer, som anses for ikke at udgøre en fare for menneskers sundhed
 - b) risikoen for **toksikologiske**, farmakologiske eller mikrobiologiske virkninger hos mennesker
 - c) restkoncentrationer, som findes i vegetabiliske fødevarer, eller som hidrører fra miljøet.
3. Hvis stoffets metabolisme og nedbrydning ikke kan vurderes og anvendelsen af stoffet har til formål at fremme dyrs sundhed og velfærd, kan der ved den videnskabelige risikovurdering tages hensyn til overvågnings- eller eksponeringsdata.

Artikel 7

Risikostyringsanbefalinger

1. Risikostyringsanbefalingerne baseres på den i overensstemmelse med artikel 6

gennemførte videnskabelige risikovurdering og består i en vurdering af følgende:

- a) hvorvidt der findes alternative stoffer til behandling af den pågældende art, eller hvorvidt det vurderede stof er nødvendigt for at undgå unødige lidelser hos dyr eller for at varetage behandlernes sikkerhed
 - b) andre relevante faktorer såsom de teknologiske aspekter af **produktionen af fødevarer og foder**, kontrolmulighederne, betingelserne for brug og for anvendelse af stofferne i veterinærlægemidler, **overholdelse af god veterinærmedicinsk praksis** samt sandsynligheden for misbrug eller ulovlig anvendelse; **en profylaktisk anvendelse af veterinærlægemidler skal også anses som misbrug, hvis der kan tages højde for sygdomme ved at foretage forholdsmæssige og passende ændringer af opdrætsbetingelserne**
 - c) hvorvidt der bør fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer eller en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, ■ hvad denne maksimalgrænseværdi bør være, og om nødvendigt betingelser eller restriktioner for brugen af det pågældende stof
 - d) hvorvidt der kan fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis de tilvejebragte data ikke gør det muligt at bestemme en sikker grænse, eller hvis der på grund af manglende videnskabelige oplysninger ikke kan drages nogen endelig konklusion for så vidt angår virkningerne af restkoncentrationer af et stof for menneskers sundhed.
2. **For veterinærmedicinske lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for enhovede dyr, der hverken er omfattet af bilag IV til forordning (EØF) nr. 2377/90 eller af nærværende forordnings artikel 13, stk. 2, og som anvendes på en ikke foreskrevet måde (off-label), jf. definitionen i artikel 1, nr. 16), i direktiv 2001/82/EF og "kaskade"-bestemmelserne i artikel 10 og 11 i direktiv 2001/82/EF, og ikke anvendes intramuskulært eller subkutant, skal der være en nominel udfasningsperiode på seks måneder.**
3. **Ved anvendelse af lægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, der ikke er opført på listen over stoffer som er uundværlige til behandling af dyr af hesteslægten, jf. artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, og som hverken anvendes intramuskulært eller subkutant, skal den nominelle tilbageholdelsestid være seks måneder.**

Artikel 8

Ansøgninger og procedurer

1. Den i artikel 3 omhandlede ansøgning skal opfylde de bestemmelser om form og indhold, der fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 12, stk. 1, og skal ledsages af det gebyr, der skal betales til agenturet.
2. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, jf. artikel 3 og stk. 1 i denne artikel. Såfremt agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet.
3. Agenturet sender den i artikel 4 omhandlede udtalelse til ansøgeren. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at

anmode om, at afgørelsen revurderes. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget stilling til, om dets udtalelse skal revideres. Udvalgets konklusioner vedrørende anmodningen vedlægges den i stk. 4 omhandlede endelige udtalelse.

4. Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet denne til både Kommissionen og ansøgeren sammen med begrundelsen for sine konklusioner.
5. *I særlige tilfælde, hvor der kræves en øjeblikkelig godkendelse for at sikre beskyttelsen af folkesundheden samt dyrevelfærd og -sundhed, kan Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3, fastsætte en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for en periode på højst fem år.*

Afdeling 2

Farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler

Artikel 9

Agenturets udtalelse efter anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaterne

1. Kommissionen, medlemsstaterne *eller en tredjemand, der varetager berettigede interesser*, kan anmode agenturet om en udtalelse vedrørende maksimalgrænseværdier for *farmakologisk virksomme stoffer under følgende omstændigheder*:
 - a) *det pågældende stof er godkendt til anvendelse i et veterinærlægemiddel i et tredjeland, og der er ikke indgivet en ansøgning vedrørende stoffet i henhold til artikel 3, eller*
 - b) *det pågældende stof indgår i et lægemiddel, der agtes anvendt i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, og der er ikke indgivet en ansøgning vedrørende stoffet i henhold til artikel 3, eller*
 - c) *det pågældende stof indgår i et biocidholdigt produkt, der anvendes til husdyropdræt, og der skal fastsættes en maksimalgrænseværdi i henhold til artikel 10, stk. 2, nr. ii), litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF¹, eller*
 - d) *det pågældende stof kan anvendes til effektiv behandling af dyr i tilfælde af mindre udbredte dyrearter eller mindre udbredt anvendelse, hvor der endnu ikke findes specifikke lægemidler.*
2. *I de i stk. 1, litra d), nævnte tilfælde af mindre udbredte dyrearter eller mindre udbredt anvendelse kan anmodningen indgives til agenturet af en interesseret part eller organisation.*
3. *Artikel 4-7 finder anvendelse.*
4. *De i stk. 1 nævnte anmodninger om en udtalelse skal opfylde de af Kommissionen i henhold til artikel 12, stk. 1, fastsatte krav om form og indhold.*

¹ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

5. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen fra Kommissionen. Hvis agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet.
6. Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet denne til Kommissionen og i givet fald til den medlemsstat eller den part, der fremsatte anmodningen, sammen med begrundelsen for sine konklusioner.

Afdeling 3

Fælles bestemmelser

Artikel 10

Revurdering af udtalelse

Finder Kommissionen, **enhver, der har indgivet en anmodning om udtalelse**, jf. artikel 3, eller en medlemsstat, jf. artikel 9, at nye oplysninger nødvendiggør en revurdering af en udtalelse af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, kan den/han anmode agenturet om en ny udtalelse om de pågældende stoffer.

Anmodningen skal ledsages af en redegørelse for det spørgsmål, der skal behandles. **Artikel 8, stk. 2-4**, eller **artikel 9, stk. 5 og 6**, finder anvendelse på den nye udtalelse.

Artikel 11

Offentliggørelse af udtalelser

Agenturet offentliggør de i artikel 4, 9 og 10 omhandlede udtalelser efter at have fjernet alle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

Artikel 12

Gennemførelsesforanstaltninger

1. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet **bestemmelser om**:
 - a) den form, i hvilken de i artikel 3 omhandlede ansøgninger og de i artikel 9 omhandlede anmodninger skal forelægges, og indholdet af disse ansøgninger
 - b) de metodologiske principper for risikovurderingen og risikostyringsanbefalingerne som omhandlet i artikel 6 og 7, herunder tekniske krav i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder.

Bestemmelser, jf. litra a), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 23, stk. 2, og bestemmelser, jf. litra b), efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3.

2. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet **og interesserede parter** regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastsat for en

bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer fra samme art, eller som er fastsat for en eller flere bestemte arter, i forbindelse med andre arter, jf. artikel 5. Disse regler bestemmer, hvordan og under hvilke omstændigheder videnskabelige data om restkoncentrationer i en bestemt fødevarer eller i en eller flere bestemte arter kan anvendes til fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i andre fødevarer eller arter.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i *artikel 23, stk. 3*.

KAPITEL II KLASSIFIKATION

Artikel 13

Klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer

1. Kommissionen klassificerer de farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke agenturet har afgivet udtalelse om maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer i henhold til artikel 4, 9 eller 10.
2. Klassifikationen skal indeholde en liste over farmakologisk virksomme stoffer og de terapeutiske grupper, de tilhører. I forbindelse med klassifikationen skal der desuden for hvert af disse stoffer fastsættes følgende:
 - a) en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer
 - b) en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer
 - c) at der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller
 - d) et forbud mod *forekomst af et stof eller rester heraf i et animalsk produkt*.
3. Der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed:
 - a) som følge af en udtalelse fra agenturet i henhold til artikel 4, 9 eller 10, eller
 - b) som følge af *fællesskabsdelegationens* stemmeafgivelse i *Codex Alimentarius-Kommissionen* for fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, som er bestemt til anvendelse i et veterinærlægemiddel, *forudsat at de videnskabelige oplysninger, der er under overvejelse, er blevet stillet til rådighed for fællesskabsdelegationen før afstemningen i Codex Alimentarius-Kommissionen*. I så tilfælde er en yderligere vurdering fra agenturet ikke påkrævet.
4. Der kan fastsættes en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i tilfælde, hvor de videnskabelige data er ufuldstændige, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse udgør en *sundhedsrisiko* for mennesker.

Den foreløbige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer skal gælde i en bestemt periode, som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang med en

periode på højst to år, hvis det er godtgjort, at forlængelsen vil gøre det muligt at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser.

5. Der fastsættes ikke nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det som følge af en udtalelse i henhold til artikel 4, 9 eller 10 ikke er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.
6. **Forekomst** af et stof **eller rester heraf i et animalsk produkt** forbydes på grundlag af || udtalelse *afgivet* i henhold til artikel 4, 9 eller 10 under følgende omstændigheder:
 - a) hvis enhver **forekomst** af det farmakologisk virksomme stof **eller rester heraf i fødevarer af animalsk oprindelse** udgør en **sundhedsrisiko** for mennesker
 - b) hvis der ikke kan drages nogen endelig konklusion for så vidt angår *virkingen* af restkoncentrationer af stoffet for menneskers sundhed.
7. Anses det for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, skal klassifikationen også indeholde betingelser og restriktioner for brug og for anvendelse af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, for hvilket der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller for hvilket der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

Artikel 14

Hasteprocedure for agenturets afgivelse af udtalelse

1. ***I specifikke tilfælde, når det af hensyn til beskyttelse af folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden er nødvendigt med hurtig godkendelse af et veterinærlægemiddel eller et biocidholdigt produkt, kan Kommissionen, enhver, der har anmodet om en udtalelse i henhold til artikel 3, eller en medlemsstat anmode agenturet om at anvende en hasteprocedure til vurdering af maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i de pågældende produkter.***
2. ***Kommissionen fastsætter anmodningens form og indhold i henhold til artikel 12, stk. 1.***
3. ***Uanset artikel 8, stk. 2 og artikel 9, stk. 5, sikrer agenturet sig, at udvalget kan afgive sin udtalelse senest 150 dage efter anmodningens modtagelse.***

Artikel 15

Den normale procedure

1. Med henblik på den i artikel 13 omhandlede klassifikation udarbejder Kommissionen et udkast til forordning senest 30 dage efter modtagelsen af agenturets udtalelse, jf. artikel 4, artikel 9, stk. 1, eller artikel 10. Kommissionen udarbejder også et udkast til forordning senest 30 dage efter modtagelsen af resultatet af **fællesskabsdelegationens** stemmeafgivelse i **Codex Alimentarius-Kommissionen** for fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, jf. artikel 13, stk. 3.

Er udkastet til forordning ikke i overensstemmelse med agenturets udtalelse, giver Kommissionen en detaljeret redegørelse for grundene til forskellene.

2. Den i stk. 1 nævnte forordning vedtages af Kommissionen efter *forskriftsproceduren med kontrol* i *artikel 23, stk. 3*, og senest **90 dage** efter afslutningen af denne procedure.
3. *Når den i artikel 14 nævnte hasteprocedure anvendes, vedtager Kommissionen den i stk. 1 i denne artikel omhandlede forordning senest 15 dage efter afslutningen af den i artikel 23, stk. 2, nævnte forskriftsprocedure.*

Artikel 16

Analysemetoder

Agenturet rådfører sig med EF-referencelaboratorier, som er udpeget af Kommissionen til laboratorieanalyse af restkoncentrationer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, vedrørende egnede analysemetoder *for en harmoniseret prøvetagning* til påvisning af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til artikel 13 i *nærværende forordning*. Agenturet stiller *oplysninger om* de pågældende metoder til rådighed for de EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikel 17

Fri bevægelighed for fødevarer

Medlemsstaterne *forbyder* import og *omsætning* af animalske fødevarer, *der indeholder restkoncentrationer som følge af ulovlig indgivelse af farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er omfattet af en klassifikation i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra a), b) eller c).*

Af hensyn til folkesundheden følger heraf, at import fra tredjelande af fødevarer, der indeholder restkoncentrationer som følge af ulovlig indgivelse af stoffer, hvis anvendelse er forbudt i Den Europæiske Union, er forbudt.

AFSNIT III

REFERENCEGRUNDLAG FOR TILTAG

Artikel 18

Fastlæggelse og revurdering

1. Når det er relevant for at sikre gennemførelsen af kontrol af importerede eller markedsførte animalske fødevarer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan Kommissionen fastlægge et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra a), b) eller c).

Principperne for risikovurdering i henhold til artikel 4 til 8 finder anvendelse med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i *artikel 23, stk. 3*.

2. Referencegrundlaget for tiltag revurderes **■** på baggrund af *enhver ny oplysning om beskyttelse af menneskers sundhed og fødevarekæden.*

Animalske fødevarer, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der ikke er fastsat nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, må ikke markedsføres.

Artikel 19

Metoder til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag

1. Referencegrundlaget for tiltag baseres på indholdet af en analysand i en prøve, som et referencelaboratorium, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan påvise og bekræfte ved hjælp af en analysemetode, som er valideret efter Fællesskabets krav. I den forbindelse rådgiver det relevante EF-referencelaboratorium Kommissionen med hensyn til gennemførelsen af analysemetoderne.
2. Kommissionen kan anmode Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om en risikovurdering med henblik på at afgøre, om referencegrundlaget for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed. I så fald sørger Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet for, at udtalelsen afgives senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen.
3. Ved risikovurderingen tages der hensyn til regler, *herunder også videnskabelige metoder*, som skal vedtages af Kommissionen i samråd med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i *artikel 23, stk. 3.*

Artikel 20

Fællesskabets bidrag til støtteforanstaltninger i forbindelse med referencegrundlaget for tiltag

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

Artikel 21

Omsætning

Overskrides maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller referencemængder, der er fastsat i henhold til denne forordning, må produktet ikke omsættes som, forarbejdes til eller blandes med fødevarer.

Artikel 22

Anvendelse af referencegrundlag for tiltag

- 1. Hvis der foretages kontrol af fødevarer af animalsk oprindelse, og resultaterne af de analytiske undersøgelser bekræfter tilstedeværelsen af et farmakologisk virksomt stof, som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra a), b) eller c), i en mængde svarende til eller større end referencegrundlaget for tiltag, anses det pågældende vareparti for ikke at være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.*
- 2. Hvis resultaterne af de analytiske undersøgelser af fødevarer af animalsk oprindelse ligger under referencegrundlaget for tiltag, godkendes de pågældende produkter til at indgå i fødevarekæden. Den kompetente myndighed fører et register over resultaterne i tilfælde af, at den samme situation skulle opstå igen. Hvis resultaterne af de analytiske undersøgelser af fødevarer med samme oprindelse viser et tilbagevendende mønster, som tyder på et potentielt problem, informerer den kompetente myndighed Kommissionen og de øvrige medlemsstater i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed herom. Kommissionen gør den kompetente myndighed i oprindelseslandet eller oprindelseslandene opmærksom på spørgsmålet og fremsætter passende forslag.*
- 3. Detaljerede regler vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3.*

AFSNIT IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 23

Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, *jf. dennes artikel 8.*
Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, *jf. dennes artikel 8.*

Artikel 24

Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, *jf. dennes artikel 8.*
Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, *jf. dennes artikel 8.*

Artikel 25

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

Senest ...* vedtager Kommissionen efter *forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3*, en forordning, der indeholder de farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med bilag I-IV til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Artikel 26

Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet

Kommissionen forelægger senest ...** en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet. Rapporten skal navnlig indeholde en evaluering af erfaringerne med anvendelsen af denne forordning. Rapporten ledsages om nødvendigt af passende forslag.

Artikel 27

Ophævelse

1. Forordning (EØF) nr. 2377/90 ophæves.
2. Bilag I-IV til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af den i *artikel 25* omhandlede forordning. Bilag V til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af de i *artikel 12, stk. 1*, omhandlede foranstaltninger.
3. Henvisninger til den ophævede forordning betragtes som henvisninger til nærværende forordning og den i *artikel 25* omhandlede forordning.

Artikel 28

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i ||

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

* ***90 dage efter denne forordnings ikrafttræden.***

** ***Fem år efter denne forordnings ikrafttræden.***

