

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 470/2009

2012/EES/54/38

frá 6. maí 2009

um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
Hafa,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-  
bandalaganna <sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framfarir í vísindum og tækni gera það kleift að finna leifar dýrallyfja í matvælum í stöðugt minna magni.
- 2) Í því skyni að vernda lýðheilsu skal ákvarða hámarksgildi leifa í samræmi við almennt viðurkenndar meginreglur um öryggismat, að teknu tilliti til eiturefnafræðilegrar áhættu og umhverfismengunar sem og örverufræðilegra og lyfjafræðilegra áhrifa af efnaleifum. Einnig skal hafa hliðsjón af öðru vísindalegu mati um öryggi efnanna, sem um er að ræða, sem alþjóðastofnanir eða vísindastofnanir með staðfestu innan Bandalagsins kunna að hafa unnið.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 10, 15.1.2008, bls. 51.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 17. júní 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum), sameiginleg afstaða ráðsins frá 18. desember 2008 (Stjtið. ESB C 33 E, 10.2.2009, bls. 30) og afstaða Evrópuþingsins frá 2. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

- 3) Þessi reglugerð varðar lýðheilsu með beinum hætti og skiptir máli fyrir starfsemi innri markaðarins þegar um er að ræða afurðir úr dýraríkinu sem skráðar eru í I. viðauka við sáttmálann. Því er nauðsynlegt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virka efni að því er varðar ýmis matvæli úr dýraríkinu, þ.m.t. kjöt, fiskur, mjólk, egg og hunang.

- 4) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(3)</sup> voru innleiddar málsmeðferðarreglur Bandalagsins til að meta öryggi leifa lyfjafræðilega virkra efna í samræmi við þær öryggiskröfur sem gerðar eru til matvæla sem ætluð eru til mannelis. Lyfjafræðilega virkt efni má einungis nota fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, ef matið á því er hagstætt. Hámarksgildi leifa eru ákvörðuð fyrir slík efni þegar þau eru talin nauðsynleg til að vernda heilsu manna.

- 5) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember um Bandalagsreglur um dýrallyf <sup>(4)</sup> er kveðið á um að einungis megi leyfa eða nota dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis ef lyfjafræðilega virka efni í þeim hafa verið metin sem örugg samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Ennfremur eru í þeirri tilskipun reglur varðandi gögn um notkun, endurtilnefningu (notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum), útgáfu lyfseðla og dreifingu dýrallyfja sem ætluð eru handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis.

- 6) Í ljósi ályktunar Evrópuþingsins frá 3. maí 2001 <sup>(5)</sup> um framboð á dýrallyfjum, samráðs framkvæmdastjórnarinnar við almenning sem fram fór árið 2004 og mats hennar á fenginni reynslu hefur reynst nauðsynlegt að breyta málsmeðferðinni við að ákvarða hámarksgildi leifa en jafnframt að viðhalda heildarkerfinu sem notað er við að ákvarða slík gildi.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB C 27 E, 31.1.2002, bls. 80.

- 7) Hámarksgildi leifa eru viðmiðanir til grundvallar til að ákvarða, í samræmi við tilskipun 2001/82/EB, biðtíma til afurðanýtingar við veitingu markaðsleyfa fyrir dýralyfjum handa dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem og fyrir eftirlit með lyfjaleifum í matvælum úr dýraríkinu innan aðildarríkjanna og á skoðunarstöðvum á landamærum.
- 8) Í tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-örva<sup>(1)</sup> er lagt bann við notkun tiltekinna efna í sérstökum tilgangi handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um alla löggjöf Bandalagsins þar sem lagt er bann við notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni, handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 9) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum<sup>(2)</sup> er mælt fyrir um sértækar reglur fyrir efni sem ekki eru gefin af ásettu ráði. Þessi efni skulu ekki falla undir löggjöf um hámarksgildi leifa.
- 10) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(3)</sup> er mælt fyrir um ramma fyrir matvælalöggjöf á vettvangi Bandalagsins og kveðið á um skilgreiningar á því sviði. Rétt þykir að þær skilgreiningar séu látnar gilda að því er varðar löggjöf um hámarksgildi leifa.
- 11) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt<sup>(4)</sup> er mælt fyrir um almennar reglur um eftirlit með matvælum í Bandalaginu og kveðið á um skilgreiningar á því sviði. Rétt þykir að þessar reglur og skilgreiningar gildi að því er varðar löggjöf um hámarksgildi leifa. Greining á ólöglegri notkun efna skal því njóta forgangs og hluti sýnanna skal valinn samkvæmt nálgun sem er byggð á áhættumati.
- 12) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu<sup>(5)</sup> er Lyfjastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin) falið að veita ráðgjöf um hámarksgildi leifa fyrir dýralyf sem unnt er að samþykkja í matvælum úr dýraríkinu.
- 13) Ákvarða skal hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð eða sem stendur til að nota í dýralyf sem sett eru á markað í Bandalaginu.
- 14) Samráð við almenning og sú staðreynd að einungis lítill hluti dýralyfja fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, hefur verið leyfður á undanförunum árum hefur leitt í ljós að reglugerð (EBE) nr. 2377/90 hefur leitt til þess að framboð á slíkum lyfjum hefur minnkað.
- 15) Til að tryggja heilbrigði og velferð dýra er nauðsynlegt að nægilegt framboð sé á dýralyfjum til að meðhöndla tiltekið sjúkdómsástand. Auk þess getur skortur á viðeigandi dýralyfjum til tiltekinna meðhöndlunar á tilteknum dýrategundum stuðlað að rangnotkun eða ólöglegri notkun efna.
- 16) Því er rétt að breyta kerfinu sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2377/90, í þeim tilgangi að auka framboð á dýralyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Með það markmið fyrir augum skal setja ákvæði um að Lyfjastofnunin geti athugað með kerfisbundnum hætti hvort unnt sé að nota hámarksgildi leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir eina tegund dýra eða matvæla, fyrir aðra tegund dýra eða matvæla. Í þessu sambandi skal taka tillit til þess hversu fullnægjandi þeir öryggisþættir, sem þegar eru fyrir hendi í kerfinu, eru til að tryggja að öryggi matvæla og velferð dýra sé ekki teft í tvísýnu.
- 17) Það er viðurkennt að í sumum tilvikum er ekki unnt með vísindalegu áhættumati einu og sér að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðun um áhættustjórnun og að lögmætt sé að taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, svo sem tæknilegra þátta er varða matvælaframleiðslu og möguleika á eftirliti. Lyfjastofnunin skal því leggja fram álit sem samanstendur af vísindalegu áhættumati og tilmælum um áhættustjórnun varðandi leifar lyfjafræðilega virkra efna.
- 18) Til þess að tryggja snurðulausa starfsemi heildarrammans fyrir hámarksgildi leifa er þörf á nákvæmum reglum um snið og inntak umsókna fyrir ákvörðun á hámarksgildum leifa, sem og um aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun.

(1) Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

(2) Stjtið. ESB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

(3) Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

(4) Stjtið ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

(5) Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

- 19) Að frátöldum dýralyfjum eru aðrar vörur sem ekki heyra undir tiltekna löggjöf um leifar, s.s. sæfiefni, notaðar í búfjárrækt. Þessi sæfiefni eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna <sup>(1)</sup>. Að auki geta dýralyf, sem ekki er til markaðsleysis fyrir í Bandalaginu, verið leyfð í löndum utan Bandalagsins. Það kann að vera vegna þess að aðrir sjúkdómar eða marktegundir séu algengari á öðrum svæðum eða vegna þess að fyrirtæki hafi kosið að setja tiltekið lyf ekki á markað í Bandalaginu. Þó að lyf sé ekki leyft í Bandalaginu þarf það ekki að vera vísbending um að hætta stafi af notkun þess. Að því er varðar lyfjafræðilega virk efni slíkra lyfja skal framkvæmdastjórninni gert kleift að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir matvæli, að fengnu álitum Lyfjastofnunarinnar, í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram um lyfjafræðilega virk efni sem ætluð eru til notkunar í dýralyf. Einnig er nauðsynlegt að breyta reglugerð (EB) nr. 726/2004 á þann hátt að á meðal verkefna Lyfjastofnunarinnar verði að veita ráðgjöf varðandi hámarksgildi leifa virkra efna í sæfiefnum.
- 20) Samkvæmt kerfinu sem komið var á fót með tilskipun 98/8/EB er rekstraraðilum, sem hafa sett eða sækjast eftir að setja sæfiefni á markað, gert að greiða gjöld fyrir matið sem framkvæmt er samkvæmt mismunandi málsmeðferðarreglum sem tengjast þeirri tilskipun. Í þessari reglugerð er kveðið á um að Lyfjastofnunin skuli framkvæma mat í tengslum við ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni sem ætluð eru til notkunar í sæfiefnum. Af því leiðir að í þessari reglugerð skal gerð grein fyrir því hvernig þetta mat er fjármagnað svo hægt sé að taka tilhlýðilegt tillit til gjalda sem búið er að innheimta vegna mats sem framkvæmt hefur verið eða stendur til að framkvæma samkvæmt þeirri tilskipun.
- 21) Bandalagið leggur sitt af mörkum til að þróa alþjóðlega staðla um hámarksgildi leifa, í tengslum við Alþjóðamatvælskrána, en tryggir um leið að ekki dragi úr þeirri öfluglu heilsuvernd manna sem tíðkast innan Bandalagsins. Bandalagið skal því innleiða hjá sér þau hámarksgildi leifa í Alþjóðamatvælskránni sem það hefur stutt á viðkomandi fundum alþjóðamatvælskráráðsins, án þess að fram fari frekara áhættumat. Með því eykst enn samræmið milli alþjóðlegra staðla og löggjafar Bandalagsins um takmarkanir á efnaleifum í matvælum.
- 22) Matvæli heyra undir eftirlit með leifum lyfjafræðilegra virkra efna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004. Jafnvel þótt engin hámarksgildi fyrir leifar slíkra efna séu fastsett samkvæmt þeirri reglugerð gætu leifar slíkra efna verið fyrir hendi vegna umhverfismengunar eða vegna tilkomu náttúrulegs umbrotsefnis í dýrinu. Með rannsóknarstofuaðferðum er hægt að finna sífellt minna magn slíkra leifa. Slíkar leifar hafa leitt til þess að aðildarríkin hafa tekið upp mismunandi eftirlitsaðferðir.
- 23) Í tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum <sup>(2)</sup> er þess krafist að hver vörusending sem flutt er inn frá þriðja landi fari í gegnum heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum og í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um samræmda staðla um prófanir fyrir tilteknum efnaleifum í afurðum úr dýraríkinu sem flutt eru inn frá þriðju löndum. Rétt þykir að rýmka ákvæði ákvörðunar 2005/34/EB þannig að þau nái yfir allar afurðir úr dýraríkinu sem settar eru á markað Bandalagsins.
- 24) Nokkur lyfjafræðilega virk efni eru bönnuð eða eins og sakir standa ekki leyfð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2377/90, tilskipun 96/22/EB eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(4)</sup>. Leifar lyfjafræðilegra virkra efna í afurðum úr dýraríkinu, sem einkum stafa af ólöglegri notkun eða umhverfismengun, skulu vera undir ströngu eftirliti og vöktun í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum <sup>(5)</sup>, án tillits til uppruna afurðarinnar.
- 25) Rétt þykir að Bandalagið kveði á um aðferðir við að fastsetja viðmiðunarpunkta vegna aðgerða við það styrkleikastig efnaleifa sem er tæknilega mögulegt að greina á rannsóknarstofu í þeim tilgangi að auðvelda viðskipti og innflutning innan Bandalagsins án þess þó að grafa undan þeirri öfluglu heilsuvernd manna sem tíðkast í Bandalaginu. Þó skal ákvörðun viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir á engan hátt nýtast sem átylla til að láta viðgangast ólöglega notkun bannaðra eða óleyfilegra efna til að meðhöndla dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis. Því ber að lita á allar leifar þessara efna í matvælum úr dýraríkinu sem óæskilegar.
- 26) Einnig er rétt að Bandalagið komi á fót samhæfðri nálgun fyrir aðstæður þegar aðildarríkin finna vísbendingar um viðvarandi vandamál, þar eð slíkt gæti verið til merkis um reglubundna rangnotkun á tilteknu efni eða að ábyrgðir þriðju landa varðandi framleiðslu matvæla,

<sup>(1)</sup> Stjtuð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtuð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

<sup>(3)</sup> Stjtuð. ESB L 16, 20.1.2005, bls. 61.

<sup>(4)</sup> Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(5)</sup> Stjtuð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

sem ætluð eru til innflutnings inn í Bandalagið, séu virtar að vettugi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um viðvarandi vandamál og grípa skal til viðeigandi aðgerða í kjölfarið.

- 27) Núgildandi löggjöf um hámarksgildi leifa skal einfölduð með því að sameina allar ákvarðanir um flokkun lyfjafræðilega virkra efni með tilliti til efnaleifa í eina reglugerð framkvæmdastjórnarinnar.
- 28) Nauðsynlegar ráðstafanirnar til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdarvalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.
- 29) Einkum skal framkvæmdastjórninni veitt umboð til að samþykkja aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun í tengslum við ákvörðun hámarksgilda leifa, reglur um skilyrði fyrir framreikningi, ráðstafanir til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir, þ.m.t. ráðstafanir til að endurskoða þessa viðmiðunarpunkta, auk aðferðafræðilegra meginreglna og rannsóknaraðferða til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 30) Ef málefnið er svo brýnt að ekki reynist unnt að standa við hefðbundinn frest í tengslum við reglunefndarmeðferð með grannskoðun skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, við samþykkt ráðstafana til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir og ráðstafanir til að endurskoða þessa viðmiðunarpunkta.
- 31) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, nánar tiltekið að vernda heilbrigði manna og dýra og tryggja að viðeigandi dýralyf séu tiltæk, og þeim verður þar af leiðandi betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna þess hve reglugerðin er umfangsmikil og hve víðtæk áhrif hún hefur, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreiffræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.
- 32) Til glöggvunar er því nauðsynlegt að ný reglugerð komi í stað reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

- 33) Kveða skal á um aðlögunartímabil til að gera framkvæmdastjórninni kleift að undirbúa og samþykkja reglugerð sem nær yfir lyfjafræðilega virku efnin og flokkun þeirra með tilliti til hámarksgilda leifa, eins og mælt er fyrir um í I. til IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, ásamt tilteknum framkvæmdarákvæðum fyrir þessa nýju reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. BÁLKUR

### ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

#### Viðfangsefni og gildissvið

- Í þeim tilgangi að tryggja öryggi matvæla er í þessari reglugerð mælt fyrir um reglur og málsmeðferðarreglur til þess að ákvarða:
  - hámarksstyrk leifa lyfjafræðilega virks efnis sem er leyfilegt að nota í matvæli úr dýraríkinu (hámarksgildi leifa),
  - magn leifa lyfjafræðilega virks efnis, sem hefur verið ákvarðað af eftirlitsástandum, þegar um er að ræða tiltekin efni sem hámarksgildi leifa hefur ekki verið ákvarðað fyrir í samræmi við þessa reglugerð (viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir).
- Þessi reglugerð gildir ekki:
  - um virka efnisþætti af líffræðilegum uppruna sem ætlaðir eru til að valda virku eða aðfengnu ónæmi, eða til að greina ónæmi, og eru notaðir í ónæmislyf fyrir dýr,
  - um efni sem falla undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 315/93.
- Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um löggjöf Bandalagsins þar sem lagt er bann við notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-örva handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, eins og kveðið er á um í tilskipun 96/22/EB.

2. gr.

#### Skilgreiningar

Til viðbótar við skilgreiningarnar, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB, 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 og 2. og 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- a) „leifar lyfjafræðilega virkra efna“: öll lyfjafræðilega virk efni, gefin upp í mg/kg eða µg/kg byggt á votvigtnum, hvort sem það eru virk efni, hjálparefni eða niðurbrotsefni, ásamt umbrotsefnum þeirra sem verða eftir í matvælum úr dýrum,
- b) „dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis“: dýr sem eru ræktuð, alin, haldin, er slátrað eða eru tekin í þeim tilgangi að framleiða matvæli.

## II. BÁLKUR

### HÁMARKSGILDI LEIFA

#### I. KAFLI

#### Áhættumat og áhættustjórnun

##### 1. ÞÁTTUR

#### Lyfjafræðilega virk efni sem ætluð eru til notkunar í dýrallyf innan bandalagsins

##### 3. gr.

#### Umsókn um álit Lyfjastofnunarinnar

Að frátöldum tilvikum sem falla undir þá málsmeðferð Alþjóðamatvælasráðinnar sem um getur í 3. mgr. 14. gr. í þessari reglugerð skulu öll lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Bandalagsins í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, heyra undir álit Lyfjastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin), sem komið var á fót með 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 um hámarksgildi leifa, sem dýrallyfjanefndin (nefndin), sem komið var á fót með 30. gr. þeirrar reglugerðar, setti fram.

Í því skyni skal umsækjandi um markaðsleyfi fyrir dýrallyf sem slíkt efni er notað í, aðili sem hyggst sækja um slíkt markaðsleyfi eða, eftir því sem við á, handhafi slíks markaðsleyfis, leggja umsókn fyrir Lyfjastofnunina.

##### 4. gr.

#### Álit Lyfjastofnunarinnar

1. Álit Lyfjastofnunarinnar skal samanstanda af vísindalegu áhættumati og tilmælum um áhættustjórnun.

2. Vísindalegt áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun miðast við að tryggja öfluga heilsuvernd manna jafnframt því að tryggja að skortur á viðeigandi dýrallyfjum hafi ekki neikvæð áhrif á heilbrigði manna og dýra og velferð dýra. Í

álitinu skal hafa hliðsjón af öllum viðeigandi, vísindalegum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sem komið var á fót með 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

##### 5. gr.

#### Framreikningur

Í því skyni að tryggja að leyfð dýrallyf við sjúkdómum hjá dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, séu ávallt tiltæk skal Lyfjastofnunin íhuga, jafnframt því sem hún tryggir öfluga heilsuvernd manna, að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra þegar hún gerir áhættumat og semur tilmæli um áhættustjórnun.

##### 6. gr.

#### Vísindalegt áhættumat

1. Í vísindalega áhættumatinu skal taka tillit til umbrots og brotthvarfs lyfjafræðilega virkra efna í viðeigandi dýrategundum, hvernar tegundar leifarnar eru og hve mikið magn er af þeim, tilgreint sem ásættanleg, dagleg inntaka (ÁDI), sem menn geta tekið inn á allri ævi sinni án umtalsverðrar áhættu fyrir heilbrigði viðkomandi. Leyfilegt er að nota aðrar aðferðir en ÁDI ef framkvæmdastjórnin hefur mælt fyrir um þær, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 13. gr.

2. Eftirfarandi þættir skulu teknir fyrir í vísindalega áhættumatinu:

- tegund og magn leifa sem ekki eru taldar hafa áhættu í för með sér fyrir heilbrigði manna,
- áhættan af eiturefnafræðilegum, lyfjafræðilegum eða örverufræðilegum áhrifum á menn,
- leifar í matvælum sem koma úr jurtaríkinu eða eiga upptök sín í umhverfinu.

3. Ef ekki er hægt að meta umbrot og brotthvarf efnis er leyfilegt að taka tillit til vöktunargagna eða gagna um váhrif í vísindalega áhættumatinu.

##### 7. gr.

#### Tilmæli um áhættustjórnun

Tilmæli um áhættustjórnun skulu byggjast á vísindalega áhættumatinu sem gert er í samræmi við 6. gr. og þau skulu samanstanda af mati á eftirfarandi atriðum:

- hvort staðgönguefni til að meðhöndla viðkomandi dýrategundir séu tiltæk eða hversu nauðsynlegt efnið, sem er metið, er til að komast hjá óþörfum þjáningum dýra eða til að tryggja öryggi þeirra sem meðhöndla þau,

- b) öðrum lögmatum þáttum, s.s. tæknilegir þættir sem varða matvæla- og fôðurframleiðslu, möguleika á eftirliti, notkunarskilyrði og notkun efnanna í dýralyf, góðar starfsvenjur að því er varðar notkun dýralyfja og sæfiefna og líkur á rangnotkun eða ólöglegri notkun,
- c) hvort ákvarða skuli hámarksgildi leifa eða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virkt efni í dýralyfjum eða ekki, hversu hátt þetta hámarksgildi leifa skuli vera og, eftir því sem við á, öll skilyrði eða takmarkanir á notkun viðkomandi efnis,
- d) hvort gögnin sem lögð hafa verið fram dugi ekki til að greina örugg mörk eða hvort ekki sé unnt að ákvarða endanlega niðurstöðu að því er varðar heilbrigði manna með tilliti til leifa efnis í ljósi þess að vísindalegar upplýsingar skortir. Hvort heldur sem er má ekki mæla með hámarksgildi leifa.

8. gr.

#### Umsóknir og málsmeðferðarreglur

1. Umsóknin sem um getur í 3. gr. skal samrýmast því sniði og inntaki sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. og henni skulu fylgja þau gjöld sem ber að greiða til Lyfjastofnunarinnar.
2. Lyfjastofnunin skal tryggja að nefndin gefi álit sitt innan 210 daga frá viðtöku gildrar umsóknar, í samræmi við 3. gr. og 1. mgr. þessarar greinar. Þessi frestur skal felldur tímabundið úr gildi ef Lyfjastofnunin fer fram á að viðbótarupplýsingar um viðkomandi efni verði lagðar fram innan tiltekinna tímamarka og skal niðurfellingin gilda áfram þar til þær viðbótarupplýsingar, sem óskað var eftir, hafa verið lagðar fram.
3. Lyfjastofnunin skal framsenda álitid sem um getur í 4. gr. til umsækjandans. Innan 15 daga frá því að umsækjanda berst álitid getur hann skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Í því tilviki skal umsækjandinn senda Lyfjastofnuninni rökstudda greinargerð fyrir beiðninni innan 60 daga frá móttöku álitsins.

Innan 60 daga frá því að nefndinni berst rökstuðningur umsækjandans fyrir endurskoðun á álitinu skal hún fjalla um það hvort álitid skuli endurskoðað og samþykkja lokaálit. Rökstuðningur fyrir niðurstöðunni sem næst um beiðnina skal fylgja með í viðauka við lokaálitid.

4. Innan 15 daga frá samþykkt lokaálitsins skal Lyfjastofnunin senda það til framkvæmdastjórnarinnar og umsækjandans og tilgreina ástæðurnar fyrir niðurstöðum sínum.

#### 2. ÞÁTTUR

### Önnur lyfjafræðilega virk efni sem lyfjastofnunin getur verið beiðin um að gefa álit á

9. gr.

### Álit Lyfjastofnunarinnar sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríki óska eftir

1. Framkvæmdastjórninni eða aðildarríki geta sent Lyfjastofnuninni beiðni um álit á hámarksgildum leifa við aðrar hvorar eftirfarandi aðstæður:

- a) ef leyfilegt er að nota efnið sem um er að ræða í dýralyf í þriðja landi og engin umsókn um ákvörðun hámarksgildis leifa fyrir það efni hefur verið lögð fram skv. 3. gr. að því er varðar matvælin eða dýrategundina sem um ræðir,
- b) ef efnið sem um er að ræða er í lyfi sem er ætlað til notkunar skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB og engin umsókn um ákvörðun hámarksgildis leifa fyrir það efni hefur verið lögð fram skv. 3. gr. þessarar reglugerðar að því er varðar matvælin eða dýrategundina sem um ræðir.

Við aðstæðurnar sem tilgreindar eru í b-lið fyrstu undirgreinar geta hagsmunaaðilar eða -samtök lagt umsókn fyrir Lyfjastofnunina ef um er að ræða aukadýrategundir eða minni háttar notkun.

Ákvæði 4.–7. gr. gilda.

Beiðni um álit, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal vera í samræmi við kröfurnar um snið og inntak sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um skv. 1. mgr. 13. gr.

2. Lyfjastofnunin skal tryggja að nefndin gefi álit sitt innan 210 daga frá móttöku umsóknar frá framkvæmdastjórninni, aðildarríki, hagsmunaaðila eða –samtökum. Þessi frestur skal felldur tímabundið úr gildi ef Lyfjastofnunin fer fram á að viðbótarupplýsingar um viðkomandi efni verði lagðar fram innan tiltekinna tímamarka og þar til þær viðbótarupplýsingar, sem óskað var eftir, hafa verið lagðar fram.

3. Innan 15 daga frá því að lokaálitid er samþykkt skal Lyfjastofnunin framsenda það til framkvæmdastjórnarinnar og, eftir því sem við á, til aðildarríkisins eða hagsmunaaðilans eða –samtakanna sem lögðu fram beiðnina og tilgreina ástæðurnar fyrir niðurstöðum sínum.

10. gr.

#### Lyfjafræðilega virk efni í sæfiefnum sem notuð eru í búfjárrækt

1. Að því er varðar ii. lið 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem fyrirhugað er að nota í sæfiefni sem notuð er í búfjárrækt:

a) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 9. gr. þessarar reglugerðar fyrir:

i. samsetningar virkra efna og sæfiefnaflokka sem eru tilgreindar í 10 ára vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB,

ii. samsetningar virkra efna og sæfiefnaflokka sem verða færðar á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt máls skjöl fyrir eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 6. júlí 2009,

b) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar og á grundvelli umsóknar sem lögð hefur verið fram í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar, að því er varðar allar aðrar samsetningar virkra efna og sæfiefnaflokka sem verða færðar á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, sem aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin telja nauðsynlegt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir.

2. Framkvæmdastjórnin skal flokka lyfjafræðilega virku efni sem um getur í 1. mgr. í samræmi við 14. gr. Í þágu flokkunar skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerð eins og um getur í 1. mgr. 17. gr.

Þó skal mæla fyrir um öll sértæk ákvæði, sem varða skilyrði fyrir notkun efnanna sem eru flokkuð í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skv. 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB.

3. Kostnaðurinn við matið, sem Lyfjastofnunin framkvæmir í kjölfar beiðni sem lögð er fram í samræmi við a-lið 1. mgr.

þessarar greinar, skal falla undir fjárhagsáætlun Lyfjastofnunarinnar sem um getur í 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Þetta gildir þó ekki um matskostnað vegna skýrslugjafa, sem er tilnefndur í samræmi við 1. mgr. 62. gr. þeirrar reglugerðar til að ákvarða hámarksgildi leifa, ef viðkomandi skýrslugjafi hefur verið tilnefndur af aðildarríki sem hefur þegar tekið á móti gjaldi fyrir það mat á grundvelli 25. gr. tilskipunar 98/8/EB.

Fjárhæð gjalda fyrir mat, sem Lyfjastofnunin og skýrslugjafinn framkvæma í kjölfar umsóknar sem lögð er fram í samræmi við b-lið 1. mgr. þessarar greinar, skal ákvörðuð í samræmi við 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu<sup>(1)</sup> gildir.

3. ÞÁTTUR

#### SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

11. gr.

#### Endurskoðun á álit

Ef framkvæmdastjórnin, umsækjandinn skv. 3. gr. eða aðildarríki telur, í ljósi nýrra upplýsinga, nauðsynlegt að endurskoða álit í þeim tilgangi að vernda heilbrigði manna og dýra getur viðkomandi farið þess á leit við Lyfjastofnunina að gefa út nýtt álit um efnin sem um er að ræða.

Ef hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað, í samræmi við þessa reglugerð, fyrir tiltekin matvæli eða dýrategundir gilda 3. gr. og 9. gr. að því er varðar að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir það efni í öðrum matvælum eða dýrategundum.

Beiðninni, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu fylgja upplýsingar þar sem gerð er grein fyrir málefnum sem taka þarf afstöðu til. Að því er varðar nýja álitid gilda 2.–4. mgr. 8. gr. eða 2. og 3. mgr. 9. gr., eftir því sem við á.

12. gr.

#### Birting álita

Lyfjastofnunin skal birta álitin, sem um getur í 4., 9. og 11. gr., eftir að hvers kyns upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á hafa verið fjarlægðar.

(<sup>1</sup>) Stjóð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

13. gr.

### Framkvæmdarráðstafanir

1. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. skal framkvæmdastjórnin, í samráði við Lyfjastofnunina, samþykkja ráðstafanir varðandi snið og inntak umsóknanna og beiðnanna sem um getur í 3. og 9. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, samþykkja ráðstafanir varðandi:

- a) aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun, sem um getur í 6. og 7. gr., þ.m.t. tæknilegar kröfur í samræmi við alþjóðlega samþykkt staðla,
- b) reglur um notkun hámarksgildis leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar dýrategundir, eins og um getur í 5. gr. Í þessum reglum skal tilgreina hvernig og við hvaða aðstæður má nota vísindagögn um leifar í tilteknum matvælum eða í einni eða fleiri dýrategundum til að ákvarða hámarksgildi leifa í öðrum matvælum eða öðrum dýrategundum.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr.

## II. KAFLI

### Flokkun

14. gr.

### Flokkun lyfjafræðilega virkra efna

1. Framkvæmdastjórnin skal flokka lyfjafræðilega virku efni, sem Lyfjastofnunin hefur sent frá sér álit um að því er varðar hámarksgildi leifa, í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á.

2. Í flokkuninni skal vera skrá yfir lyfjafræðilega virk efni og lyfjaflokkana sem þau tilheyra. Í flokkuninni skal einnig ákvarða, í tengslum við sérhvert þessara efna og, eftir því sem við á, tiltekin matvæli eða dýrategundir, eitt af eftirfarandi atriðum:

- a) hámarksgildi leifa,

- b) bráðabirgðahámarksgildi leifa,

- c) ekki er þörf á að ákvarða hámarksgildi leifa,

- d) bann við því að gefa efni.

3. Mæla skal fyrir um hámarksgildi leifa ef það virðist nauðsynlegt til að vernda heilsu manna:

- a) samkvæmt álitu Lyfjastofnunarinnar í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á, eða

- b) samkvæmt ákvörðun alþjóðamatvæslaskráráðsins, hafi sendinefnd Bandalagsins ekki hreyft andmælum, þar sem mælt er með því að setja hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virkt efni sem ætlað er til notkunar í dýralyf, að því tilskildu að sendinefnd Bandalagsins hafi átt greiðan aðgang að vísindagögnunum, sem höfð eru til hliðsjónar, áður en alþjóðamatvæslaskráráðið tók sína ákvörðun. Í þessu tilviki er ekki þörf á viðbótarmati frá Lyfjastofnuninni.

4. Ákvarða má bráðabirgðahámarksgildi leifa í þeim tilvikum þegar vísindagögn eru ófullnægjandi að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að leifar af viðkomandi efni, við þau mörk sem lögð eru til, stofni heilbrigði manna ekki í hættu.

Umrætt bráðabirgðahámarksgildi leifa skal gilda í tiltekinn tíma, þó ekki lengur en í fimm ár. Leyfilegt er að framlengja það tímabil einu sinni um að hámarki tvö ár, ef sýnt er fram á að slík framlenging myndi gera kleift að leiða til lykta yfirstandandi vísindarannsóknir.

5. Ekki skal ákvarða neitt hámarksgildi leifa ef, samkvæmt álitu í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á, það er ekki nauðsynlegt fyrir heilsuvernd manna.

6. Óheimilt er að gefa dýrum, sem gefa af sér afurdir til manndis tiltekið efni samkvæmt álitu í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á, við aðrar hvorar eftirfarandi aðstæður:

- a) ef heilbrigði manna kann að stafa hættu af minnsta votti af lyfjafræðilega virku efni eða leifum af því í matvælum úr dýrarákinu,

- b) ef ekki er hægt að komast að neinni endanlegri niðurstöðu varðandi áhrif leifa tiltekins efnis á heilbrigði manna.



7. Ef það virðist nauðsynlegt til að vernda heilsu manna skulu skilyrði og takmarkanir á notkun eða beitingu lyfjafræðilega virks efnis, sem er notað í dýralyf sem heyrir undir hámarksgildi leifa eða sem ekkert hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir, koma fram í flokkuninni.

15. gr.

#### Flýtimeðferð vegna álits Lyfjastofnunarinnar

1. Í sérstökum tilvikum, ef nauðsynlegt er að leyfa dýralyf eða sæfiefni eins fljótt og auðið er af ástæðum sem varða vernd lýðheilsu eða heilbrigði eða velferð dýra, getur framkvæmdastjórnin, hver sá aðili sem lagt hefur fram umsókn um álit skv. 3. gr., eða aðildarríki farið þess á leit við Lyfjastofnunina að hún láti fara fram flýtimeðferð til að meta hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virks efnis sem er í þessum vörum.

2. Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um snið og inntak umsóknarinnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skv. 1. mgr. 13. gr.

3. Þrátt fyrir tímamörkin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 9. gr. skal Lyfjastofnunin tryggja að álit nefndarinnar liggja fyrir innan 120 daga frá móttöku umsóknarinnar.

16. gr.

#### Inngjöf efna í dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis

1. Einungis má gefa dýrum innan Bandalagsins, sem gefa af sér afurðir til mannelis, lyfjafræðilega virk efni sem flokkuð eru í samræmi við a-, b- eða c-lið 2. mgr. 14. gr., að því tilskildu að slík inngjöf sé í samræmi við tilskipun 2001/82/EB.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda ef um er að ræða klínískar rannsóknir sem lögbær yfirvöld viðurkenna í kjölfar tilkynningar eða leyfisveitingar í samræmi við gildandi löggjöf og sem leiða ekki til þess að matvæli, sem eru fengin úr búfé sem var viðfang slíkra rannsókna, innihaldi efnaleifar, sem eru hættulegar fyrir heilbrigði manna.

17. gr.

#### Málsmeðferð

1. Að því er varðar flokkunina sem kveðið er á um í 14. gr. skal framkvæmdastjórnin taka saman drög að reglugerð innan

30 daga frá viðtöku álits Lyfjastofnunarinnar, eins og um getur í 4., 9. eða 11. gr., eins og við á. Framkvæmdastjórnin skal einnig taka saman drög að reglugerð innan 30 daga frá viðtöku ákvörðunar alþjóðamatvælskrárráðsins, hafi sendinefnd Bandalagsins ekki hreyft andmælum, þar sem mælt er með því að ákvarða hámarksgildi leifa eins og um getur í 3. mgr. 14. gr.

Ef gerð er krafa um álit Lyfjastofnunarinnar og drögin að reglugerðinni eru ekki í samræmi við þetta álit skal framkvæmdastjórnin leggja fram ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerðina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og innan 30 daga frá því að henni lýkur.

3. Að því er varðar flýtimeðferð, eins og um getur í 15. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerðina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og innan 15 daga frá því að henni lýkur.

### III. BÁLKUR

#### VIÐMIÐUNARPUNKTAR FYRIR AÐGERÐIR

18. gr.

#### Ákvörðun og endurskoðun

Ef slíkt er talið nauðsynlegt til að tryggja virkni eftirlits með matvælum úr dýraríkinu, sem eru flutt inn eða sett á markað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, er framkvæmdastjórnin heimilt að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna leifa lyfjafræðilega virkra efna sem ekki heyra undir flokkun í samræmi við a-, b- eða c-lið 2. mgr. 14. gr.

Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir skulu endurskoðaðir reglulega í ljósi nýrra vísindagagna sem varða matvælaöryggi, niðurstaðna rannsókna og greiningarprófana sem um getur í 24. gr., og tækniframfara.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalítlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 26. gr. Ef málefnið er mjög brýnt er framkvæmdastjórninni heimilt að gripa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 26. gr.

## 19. gr.

**Aðferðir við að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir**

1. Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir, sem skal ákvarða skv. 18. gr., skulu byggjast á innihaldi greiniefnis í sýni sem opinberar samanburðarrannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, geta greint og staðfest með greiningaraðferð sem hefur verið fullgilt í samræmi við kröfur Bandalagsins. Viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir skal miðast við minnsta styrk efnaleifa sem unnt er að mæla með greiningaraðferð sem fullgilt hefur verið í samræmi við kröfur Bandalagsins. Viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf varðandi nothæfi greiningaraðferða.

2. Með fyrirvara um aðra undirgrein 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, leggja beiðni um áhættumat fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að skera úr um hvort viðmiðunarpunktarnir fyrir aðgerðir dugi til að vernda heilbrigði manna. Í þeim tilvikum skal Matvælaöryggisstofnunin tryggja að framkvæmdastjórnin fái álitid innan 210 daga frá því að tekið er við beiðninni.

3. Fara skal eftir meginreglum áhættumats í þeim tilgangi að tryggja öfluga heilsuvernd. Áhættumatið skal byggjast á aðferðafræðilegum meginreglum og rannsóknaraðferðum sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja í samráði við Matvælaöryggisstofnunina.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 26. gr.

## 20. gr.

**Framlag Bandalagsins til stuðningsráðstafana varðandi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir**

Ef beiting þessa bálks útheimtir að Bandalagið fjármagni ráðstafanir til stuðnings við ákvörðun viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir og notkun þeirra gildir c-liður 1. mgr. 66. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

## IV. BÁLKUR

**ÝMIS ÁKVÆÐI**

## 21. gr.

**Greiningaraðferðir**

Að því er varðar greiningu efnaleifa á rannsóknastofum skal Lyfjastofnunin hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins, sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, um viðeigandi greiningaraðferðir til að greina leifar lyfjafræðilega virkra efna, sem hámarksgildi leifa hafa verið ákvörðuð fyrir í samræmi við 14. gr. þessarar reglugerðar. Að því er varðar

samræmt eftirlit skal Lyfjastofnunin veita tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins og landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum, sem tilnefndar eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, upplýsingar um þessar aðferðir.

## 22. gr.

**Dreifing matvæla**

Aðildarríkjum er óheimilt að banna eða hindra innflutning á matvælum úr dýrarákinu eða setningu þeirra á markað af ástæðum sem tengjast hámarksgildum leifa eða viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir ef farið hefur verið að þessari reglugerð og framkvæmdarráðstöfunum hennar.

## 23. gr.

**Setning á markað**

Matvæli úr dýrarákinu sem innihalda leifar lyfjafræðilega virks efnis:

- sem flokkað er í samræmi við a-, b- eða c-lið 2. mgr. 14. gr. í magni sem er meira en viðkomandi hámarksgildi leifa, sem er ákvarðað samkvæmt þessari reglugerð, eða
- sem ekki er flokkað í samræmi við a-, b- eða c-lið 2. mgr. 14. gr., nema ef viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir hefur verið ákvarðaður fyrir viðkomandi efni samkvæmt þessari reglugerð og magn leifanna er ekki jafn mikið eða meira en sem nemur þeim viðmiðunarpunkti fyrir aðgerðir,

teljast ekki uppfylla löggjöf Bandalagsins.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, samþykkja ítarlegar reglur um það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

## 24. gr.

**Aðgerðir ef staðfest hefur verið að bönnuð eða óleyfileg efni séu fyrir hendi**

1. Ef niðurstöður greiningarprófana eru undir viðmiðunarpunktunum fyrir aðgerðir skal lögbært yfirvald gera þær rannsóknir sem kveðið er á um í tilskipun 96/23/EB, til að ákvarða hvort ólögleg inngjöf bannaðs eða óleyfilegs lyfjafræðilega virks efnis hafi átt sér stað og beita þeim viðurlögum sem kveðið er á um, eftir því sem við á.

2. Ef niðurstöður þessara rannsókna eða greiningarprófana á afurðum af sama uppruna sýna viðvarandi mynstur, sem bendir til að mögulega sé um vandamál að ræða, skal lögbært yfirvald halda skrá um niðurstöðurnar og tilkynna þær framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í fastanefndinni um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem um getur í 26. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram tillögur, eftir því sem við á, og, ef um er að ræða afurðir sem eru upprunnar í þriðja landi, vekja athygli lögbærs yfirvalds í viðkomandi landi eða löndum á málinu og óska eftir nánari útlitun á því hvers vegna efnaleifar séu ítrekað fyrir hendi.

4. Samþykkinga skal ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 26. gr.

V. BÁLKUR

### LOKAÁKVÆÐI

25. gr.

#### Fastanefnd um dýralyf

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um dýralyf.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

26. gr.

#### Fastanefnd um matvælaferlið og heilbrigði dýra

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

27. gr.

#### Flokkun lyfjafræðilega virkra efna samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

1. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. skal framkvæmdastjórnin samþykkinga, eigi síðar en 4. september 2009, reglugerð sem nær yfir lyfjafræðilega virku efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa, eins og mælt er fyrir um í I.–IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, án breytinga.

2. Að því er varðar efni sem um getur í 1. mgr., sem hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90, er framkvæmdastjórninni eða aðildarríki einnig heimilt að leggja beiðni fyrir Lyfjastofnunina um álit hennar á framreikningi til annarra dýrategunda eða vefja í samræmi við 5. gr.

Ákvæði 17. gr. skulu gilda.

28. gr.

#### Skýrslugjöf

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 6. júlí 2014, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Í skýrslunni skal fara sérstaklega yfir reynsluna af beitingu þessarar reglugerðar, þ.m.t. reynsla af efnum, sem eru flokkuð samkvæmt þessari reglugerð, sem hafa margþætt notagildi.

3. Tillögur sem málið varða skulu fylgja skýrslunni, eftir því sem við á.

29. gr.

#### Niðurfelling

Reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með felld úr gildi.

Viðaukar I.–IV. við niðurfelldu reglugerðina gilda áfram þar til reglugerðin, sem um getur í 1. mgr. 27. gr. þessarar reglugerðar, tekur gildi og V. viðauki við niðurfelldu reglugerðina gildir áfram þar til ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar taka gildi.

Túlka skal tilvísanir til reglugerðarinnar, sem felld er úr gildi, sem tilvísanir til þessarar reglugerðar eða, eins og við á, til reglugerðarinnar sem um getur í 1. mgr. 27. gr. þessarar reglugerðar.

30. gr.

### Breytingar á tilskipun 2001/82/EB

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2001/82/EB:

1. Í stað 3. mgr. 10. gr. komi eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 11. gr. skal framkvæmdastjórnin taka saman skrá yfir efni:

- sem eru nauðsynleg til að meðhöndla dýr af hestaætt, eða
- sem hafa í för með sér aukinn klínískan ávinning í samanburði við aðra valkosti sem í boði eru við meðhöndlun dýra af hestaætt,

og þar sem biðtími til afurðanýtingar er a.m.k. sex mánuðir samkvæmt þeim eftirlitskerfum sem mælt er fyrir um í ákvörðunum 93/623/EBE og 2000/68/EB.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í a-lið 2. mgr. 89. gr.“,

2. Í stað þriðju undirgreinar 2. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 6. maí 2009.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

H.-G. PÖTTERING

*forseti.*

„Framkvæmdastjórninni er heimilt að breyta þessum biðtímum til afurðanýtingar eða ákvarða aðra biðtíma til afurðanýtingar. Þegar það er gert er framkvæmdastjórninni heimilt að gera greinarmun á matvælum, dýrategundum, íkomuleiðum og viðaukum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Samþykkinga skal þessarar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í a-lið 2. mgr. 89. gr.“.

31. gr.

### Breyting á reglugerð (EB) nr. 726/2004

Í stað g-liðar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 komi eftirfarandi:

„(g) að veita ráðgjöf um leyfileg hámarksgildi dýralyfjaleifa og sæfiefna, sem notuð eru í búfjárrækt, í matvælum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við að ákvarða viðmiðunargildi fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>.“

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

32. gr.

### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.