

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 470/2009

2017/EØS/4/30

av 6. mai 2009

om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den vitenskapelige og tekniske utvikling gjør det mulig å påvise restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler i stadig lavere konsentrasjoner.
- 2) For å verne folkehelsen bør det fastsettes grenseverdier for restmengder i samsvar med allment anerkjente prinsipper for sikkerhetsvurdering, idet det tas hensyn til toksikologiske risikoer, miljøforurensning samt restmengders mikrobiologiske og farmakologiske virkninger. Det bør også tas hensyn til andre vitenskapelige sikkerhetsvurderinger av de berørte stoffene som kan ha blitt utført av internasjonale organisasjoner eller av vitenskapelige organer som er etablert i Fellesskapet.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 83/2012 av 30. april 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 50 av 13.9.2012, s. 21.

⁽¹⁾ EUT C 10 av 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 17. juni 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT), Rådets felles holdning av 18. desember 2008 (EUT C 33 E av 10.2.2009, s. 30) og Europaparlamentets holdning av 2. april 2009 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

- 3) Denne forordning vedrører folkehelsen direkte og er relevant for det indre markeds funksjon på området produkter av animalsk opprinnelse, som er omfattet av vedlegg I til traktaten. Det må derfor fastsettes grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i flere næringsmidler av animalsk opprinnelse, herunder kjøtt, fisk, melk, egg og honning.

- 4) Ved rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽³⁾ ble det innført fellesskapsframgangsmåter for å vurdere sikkerheten i forbindelse med restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i samsvar med sikkerhetskravene til næringsmiddeltrygghet. Et farmakologisk virksomt stoff kan tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon bare dersom vurderingen av stoffet er positiv. Det fastsettes grenseverdier for restmengder av slike stoffer når det anses nødvendig for å verne menneskers helse.

- 5) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽⁴⁾ kan veterinærpreparater godkjennes eller tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, bare dersom de farmakologisk virksomme stoffene som disse inneholder, er blitt vurdert som uskadelige i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90. Videre inneholder direktivet regler for dokumentasjon om anvendelse, ikke-anbefalt bruk, forskriving og distribusjon av veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

- 6) I lys av Europaparlamentets resolusjon av 3. mai 2001⁽⁵⁾ om tilgjengeligheten av veterinærpreparater, Kommisjonens offentlige høring fra 2004 og dens vurdering av erfaringen så langt har det vist seg nødvendig å endre framgangsmåtene for fastsettelse av grenseverdier for restmengder, samtidig som den generelle ordningen for fastsettelse av slike grenseverdier opprettholdes.

⁽³⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT C 27 E av 31.1.2002, s. 80.

- 7) Grenseverdier for restmengder ligger til grunn for de tilbakeholdningstider som i samsvar med direktiv 2001/82/EF skal angis i markedsføringstillatelser for veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon samt for den kontroll av restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse som utføres i medlemsstatene og ved grensekontrollstasjoner.
- 8) I henhold til rådsdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold⁽¹⁾ er det forbudt å bruke visse stoffer til bestemte formål i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Denne forordning bør få anvendelse uten at det berører de deler av Fellesskapets regelverk som forbyr tilførsel av visse stoffer med hormonelle virkninger til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 9) Ved rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁽²⁾ fastsettes særlige regler for stoffer som ikke er tilført med hensikt. Disse stoffene bør ikke være underlagt regelverket for grenseverdier for restmengder.
- 10) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽³⁾ fastsettes en ramme for næringsmiddelregelverket på fellesskapsplan samt definisjoner på dette området. Definisjonene bør gjelde i forbindelse med regelverket for grenseverdier for restmengder.
- 11) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽⁴⁾ fastsettes generelle bestemmelser om kontroll av næringsmidler i Fellesskapet samt definisjoner på dette området. Nevnte bestemmelser og definisjoner bør gjelde i forbindelse med regelverket for grenseverdier for restmengder. Påvisning av ulovlig bruk av stoffer bør prioriteres, og en del av prøvene bør velges ut etter en risikobasert metode.
- 12) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽⁵⁾ får Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt «Kontoret») i oppgave å gi råd om de grenseverdier for restmengder av veterinærpreparater som kan tillates for næringsmidler av animalsk opprinnelse.
- 13) Det bør fastsettes grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som brukes eller er beregnet brukt i veterinærpreparater som bringes i omsetning i Fellesskapet.
- 14) Den offentlige høringen og det at bare et fåtall veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon er blitt godkjent i de senere år, viser at forordning (EØF) nr. 2377/90 har ført til at slike preparater ikke lenger er like tilgjengelige.
- 15) For å sikre dyrs helse og velferd må det finnes tilgjengelige veterinærpreparater til behandling av bestemte sykdomstilstander. Mangel på egnede veterinærpreparater til en bestemt behandling av en bestemt art kan dessuten bidra til feilaktig eller ulovlig bruk av stoffer.
- 16) Ordningen som ble innført ved forordning (EØF) nr. 2377/90, bør derfor endres for å øke tilgjengeligheten av veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. For å nå dette mål bør det vedtas at Kontoret systematisk skal vurdere om en grenseverdi for restmengder som er fastsatt for en bestemt art eller et bestemt næringsmiddel, kan anvendes på en annen art eller et annet næringsmiddel. I den forbindelse bør det tas hensyn til egnetheten til de sikkerhetsfaktorer som allerede inngår i ordningen, for å sikre at næringsmiddeltryggheten og dyrenes velferd ikke bringes i fare.
- 17) Det er allment anerkjent at vitenskapelige risikovurderinger i visse tilfeller ikke er tilstrekkelig for å framskaffe alle de opplysninger som avgjørelser om risikohåndtering bør bygge på, og at det kan tas berettiget hensyn til andre forhold som er relevante for saken, herunder de tekniske sidene ved næringsmiddelproduksjonen og muligheten for å gjennomføre kontroller. Kontoret bør derfor avgi en uttalelse som inneholder en vitenskapelig risikovurdering og anbefalinger om risikohåndtering av restmengder av farmakologisk virksomme stoffer.
- 18) For at den generelle rammen for grenseverdier for restmengder skal fungere problemfritt, må det vedtas nærmere regler for hvilken form og hvilket innhold søknader om fastsettelse av grenseverdier skal ha samt metodologiske prinsipper for risikovurdering og anbefalinger om risikohåndtering.

⁽¹⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1, rettet ved EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

- 19) I tillegg til veterinærpreparater brukes det innen husdyrhold også andre produkter, som ikke er underlagt særlige regler for restmengder, f.eks. biocidprodukter. Biocidproduktene er definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾. Videre kan veterinærpreparater som ikke innehar en markedsføringstillatelse i Fellesskapet, være tillatt i land utenfor Fellesskapet. Det kan skyldes at andre sykdommer eller målarter er vanligere i andre regioner, eller at foretakene har valgt å ikke markedsføre et preparat i Fellesskapet. At et preparat ikke er godkjent i Fellesskapet, behøver ikke å bety at det er skadelig. Med hensyn til farmakologisk virksomme stoffer i slike preparater bør Kommissjonen ha mulighet til å fastsette en grenseverdi for restmengder i næringsmidler etter en uttalelse fra Kontoret, i samsvar med prinsippene som er fastsatt for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i veterinærpreparater. Forordning (EF) nr. 726/2004 må dessuten endres slik at rådgivning om grenseverdier for restmengder av virksomme stoffer i biocidprodukter også inngår i Kontorets oppgaver.
- 20) I henhold til ordningen som ble innført ved direktiv 98/8/EF, er driftsansvarlige som bringer eller ønsker å bringe biocidprodukter i omsetning, forpliktet til å betale avgifter for de vurderinger som utføres i forbindelse med de ulike framgangsmåtene i nevnte direktiv. I henhold til denne forordning skal Kontoret utføre vurderinger i forbindelse med fastsettelsen av en grenseverdi for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i biocidprodukter. Det bør derfor tydelig framgå av forordningen hvordan vurderingene skal finansieres, slik at det tas behørig hensyn til de avgifter som allerede er innkrevd for vurderinger som er utført eller skal utføres i henhold til nevnte direktiv.
- 21) Innenfor rammen av Codex Alimentarius bidrar Fellesskapet til å utarbeide internasjonale standarder for grenseverdier for restmengder, samtidig som det sørger for at det høye nivået for vern av menneskers helse i Fellesskapet opprettholdes. Fellesskapet bør derfor uten ytterligere risikovurdering kunne overta de grenseverdier for restmengder i Codex Alimentarius som det har støttet i de relevante møtene i Codex Alimentarius-kommisjonen. På den måten vil samsvaret mellom internasjonale standarder og Fellesskapets regelverk for grenseverdier for restmengder øke ytterligere.
- 22) Næringsmidler kontrolleres med hensyn til restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004. Selv om det ikke er fastsatt grenseverdier for slike stoffer i henhold til denne
- forordning, kan det likevel forekomme restmengder av slike stoffer i form av miljøforurensning eller naturlige metabolitter hos dyret. Med laboratoriemetoder kan det påvises stadig mindre restmengder av slike stoffer. Restmengder av denne typen har medført forskjellige kontrollrutiner i medlemsstatene.
- 23) I henhold til rådsdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater⁽²⁾ skal alle sendinger som importeres fra tredjestater gjennomgå veterinærkontroll, og ved kommisjonsvedtak 2005/34/EF⁽³⁾ fastsettes harmoniserte standarder for analyse av visse restmengder i produkter av animalsk opprinnelse importert fra tredjestater. Bestemmelsene i vedtak 2005/34/EF bør utvides til å omfatte alle produkter av animalsk opprinnelse som bringes i omsetning i Fellesskapet.
- 24) En rekke farmakologisk virksomme stoffer er forbudt eller for tiden ikke tillatt i henhold til forordning (EF) nr. 2377/90, direktiv 96/22/EF eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽⁴⁾. Restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i produkter av animalsk opprinnelse som særlig skyldes ulovlig bruk eller miljøforurensning, bør kontrolleres og overvåkes nøye i samsvar med rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter⁽⁵⁾, uavhengig av produktets opprinnelse.
- 25) For å lette handelen innenfor og innførselen til Fellesskapet bør Fellesskapet innføre framgangsmåter for å fastsette referanseverdier for tiltak ved restmengdeverdier som det er teknisk mulig å fastsette ved en laboratorieanalyse, uten å undergrave det høye nivået for vern av menneskers helse i Fellesskapet. Fastsettelsen av referanseverdier for tiltak bør ikke på noen som helst måte brukes som et påskudd for å tolerere ulovlig bruk av forbudte eller ikke tillatte stoffer til behandling av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Alle restmengder av slike stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse skal derfor anses som uønsket.
- 26) Det er også hensiktsmessig at Fellesskapet fastsetter en harmonisert metode for tilfeller der medlemsstatene finner tegn på et tilbakevendende problem, i og med at et slikt funn kan tyde på et mønster med misbruk av et bestemt stoff eller manglende respekt for garantier avgitt av

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 16 av 20.1.2005, s. 61.

⁽⁴⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽⁵⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10.

- tredjestater med hensyn til produksjon av næringsmidler bestemt til innførsel til Fellesskapet. Medlemsstatene bør underrette Kommisjonen om tilbakevendende problemer, og det bør treffes relevante oppfølgingstiltak.
- 27) Det nåværende regelverket for grenseverdier for restmengder bør forenkles ved at alle beslutninger om klassifisering av farmakologisk virksomme stoffer med hensyn til restmengder samles i én kommisjonsforordning.
- 28) De tiltak som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽¹⁾.
- 29) Kommisjonen bør særlig få myndighet til å vedta metodologiske prinsipper for risikovurdering og anbefalinger om risikohåndtering når det gjelder fastsettelsen av grenseverdier for restmengder, bestemmelser om vilkårene for ekstrapolering, bestemmelser om fastsettelse av referanseverdier for tiltak, herunder tiltak for å revurdere referanseverdiene, samt metodologiske prinsipper og vitenskapelige metoder for fastsettelse av referanseverdier for tiltak. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, må de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 30) Når det av tvingende hasteårsaker ikke er mulig å overholde de normale fristene for framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll, bør Kommisjonen kunne anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker fastsatt i artikkel 5a nr. 6 i beslutning 1999/468/EF for å vedta bestemmelser om fastsettelsen av referanseverdier for tiltak og om revurdering av disse referanseverdiene.
- 31) Ettersom målene for denne forordning, som er å verne menneskers og dyrs helse og sikre tilgjengeligheten til egnete veterinærpreparater, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av forordningens omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 32) Av klarhetshensyn er det derfor nødvendig å erstatte forordning (EØF) nr. 2377/90 med en ny forordning.
- 33) Det bør fastsettes en overgangsperiode, slik at Kommisjonen får tid til å utarbeide og vedta en forordning som omfatter de farmakologisk virksomme stoffene og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder, som fastsatt i vedlegg I–IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, samt visse gjennomføringsbestemmelser for den nye forordningen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

AVDELING I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. For å sikre næringsmiddeltryggheten inneholder denne forordning regler og framgangsmåter med henblikk på å fastsette
- den største restmengden av et farmakologisk virksomt stoff som kan tillates i næringsmidler av animalsk opprinnelse (grenseverdi for restmengde),
 - et nivå for en restmengde av et farmakologisk virksomt stoff som fastsettes for kontrollformål, for visse stoffer som det ikke er fastsatt en grenseverdi for restmengder for i samsvar med denne forordning (referanseverdi for tiltak).
2. Denne forordning får ikke anvendelse på
- virksomme stoffer av biologisk opprinnelse beregnet på å framkalle aktiv eller passiv immunitet eller bestemme immunstatus, som brukes i immunologiske veterinærpreparater,
 - stoffer som omfattes av forordning (EØF) nr. 315/93.
3. Denne forordning får anvendelse uten å berøre de deler av Fellesskapets regelverk som forbyr bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, som fastsatt i direktiv 96/22/EF.

Artikkel 2

Definisjoner

I tillegg til definisjonene i artikkel 1 i direktiv 2001/82/EF, artikkel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004 og artikkel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, menes i dette direktiv med:

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

- a) «restmengder av farmakologisk virksomme stoffer» alle farmakologisk virksomme stoffer, uttrykt i mg/kg eller µg/kg våt vekt, enten det er virksomme stoffer, hjelpestoffer eller nedbrytingsprodukter, og deres metabolitter som finnes i næringsmidler av animalsk opprinnelse,
- b) «dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon» dyr som ales opp, oppføres, holdes, slaktes eller høstes med sikte på næringsmiddelproduksjon.

AVDELING II

GRENSEVERDIER FOR RESTMENGDER

KAPITTEL I

Risikovurdering og risikohåndtering

Avsnitt 1

Farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i veterinærpreparater i Fellesskapet

Artikkel 3

Søknad om en uttalelse fra Kontoret

Med unntak av tilfeller der Codex Alimentarius-framgangsmåten omhandlet i artikkel 14 nr. 3 i denne forordning får anvendelse, skal alle farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Fellesskapet i veterinærpreparater som skal tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, være underlagt en uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt «Kontoret»), opprettet ved artikkel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004, om grenseverdien for restmengder, utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater (heretter kalt «Komiteen»), nedsatt ved artikkel 30 i nevnte forordning.

For dette formål skal den som søker om en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat som inneholder et slikt stoff, den som akter å søke om en slik markedsføringstillatelse eller, eventuelt, innehaveren av en slik markedsføringstillatelse, framlegge en søknad for Kontoret.

Artikkel 4

Kontorets uttalelse

1. Kontorets uttalelse skal bestå av en vitenskapelig risikovurdering og anbefalinger om risikohåndtering.
2. Den vitenskapelige risikovurderingen og anbefalingene om risikohåndtering skal ha som mål å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse og samtidig sikre at menneskers helse samt dyrs helse og velferd ikke påvirkes negativt av mangelen på egnede veterinærpreparater. I uttalelsen skal det tas hensyn

til eventuelle relevante vitenskapelige opplysninger fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), opprettet ved artikkel 22 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikkel 5

Ekstrapolering

For å sikre tilgjengeligheten av tillatte veterinærpreparater til behandling av tilstander hos dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, skal Kontoret, idet det sikrer et høyt nivå for vern av menneskers helse, når det gjennomfører vitenskapelige risikovurderinger og utarbeider anbefalinger om risikohåndtering, overveie å bruke grenseverdier for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel som stammer fra samme art, eller grenseverdier for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i en eller flere arter, på andre arter.

Artikkel 6

Vitenskapelig risikovurdering

1. I den vitenskapelige risikovurderingen skal det tas hensyn til metaboliseringen og nedbrytingen av farmakologisk virksomme stoffer i relevante dyrearter, samt til hvilken type og hvor stor restmengde som kan inntas av mennesker gjennom et helt liv uten noen nevneverdig helserisiko, uttrykt som akseptabelt daglig inntak (ADI). Andre metoder enn ADI kan brukes dersom de er fastsatt av Kommisjonen i henhold til artikkel 13 nr. 2.
2. Den vitenskapelige risikovurderingen skal omhandle følgende:
 - a) hvilken type og hvor stor restmengde som anses å ikke utgjøre en fare for menneskers helse,
 - b) risikoen for toksikologiske, farmakologiske eller mikrobiologiske virkninger på mennesker,
 - c) restmengder som forekommer i næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse eller i miljøet.
3. Dersom det ikke er mulig å vurdere stoffets metabolisering og nedbryting, kan den vitenskapelige risikovurderingen bygge på overvåkings- eller eksponeringsdata.

Artikkel 7

Anbefalinger om risikohåndtering

Anbefalingene om risikohåndtering skal bygge på den vitenskapelige risikovurderingen som gjennomføres i samsvar med artikkel 6, og skal bestå av en vurdering av følgende:

- a) tilgjengeligheten av alternative stoffer til behandling av den relevante arten, eller behovet for det vurderte stoffet for å unngå unødvendig lidelse for dyrene eller for å ivareta sikkerheten til personene som behandler dem,

- b) andre relevante faktorer, som de teknologiske sidene ved næringsmiddel- og fôrproduksjon, kontrollmulighetene, vilkårene for bruk av farmakologisk virksomme stoffer i veterinærpreparater, god praksis ved bruk av veterinærpreparater og biocidprodukter, samt risikoen for feil eller ulovlig bruk,
- c) hvorvidt det bør fastsettes en grenseverdi for restmengder eller en foreløpig grenseverdi for restmengder av et farmakologisk virksomt stoff i veterinærpreparater, hva denne grenseverdien bør være og eventuelt vilkår eller begrensninger for bruken av det berørte stoffet,
- d) hvorvidt de framlagte opplysningene ikke er tilstrekkelige til å kunne fastsette en sikker grense, eller hvorvidt det som følge av manglende vitenskapelige opplysninger ikke kan trekkes en endelig konklusjon når det gjelder virkningene av restmengder av et stoff på menneskers helse. I begge tilfeller kan det ikke anbefales en grenseverdi for restmengder.

Artikkel 8

Søknader og framgangsmåter

1. Søknaden omhandlet i artikkel 3 skal oppfylle de bestemmelser om form og innhold som fastsettes av Kommisjonen i henhold til artikkel 13 nr. 1 og ledsages av den avgift som skal betales til Kontoret.
2. Kontoret skal sikre at Komiteens uttalelse avgis senest 210 dager etter mottak av en gyldig søknad i samsvar med artikkel 3 og nr. 1 i denne artikkel. Fristen skal midlertidig oppheves dersom Kontoret innenfor et bestemt tidsrom anmoder om utfyllende opplysninger om det berørte stoffet, og den skal forbli opphevet inntil de utfyllende opplysningene er framlagt.
3. Kontoret skal oversende uttalelsen omhandlet i artikkel 4 til søkeren. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen kan søkeren skriftlig meddele Kontoret at vedkommende har til hensikt å anmode om en ny vurdering av uttalelsen. I så fall skal søkeren oversende Kontoret en detaljert begrunnelse for anmodningen innen 60 dager etter at vedkommende mottok uttalelsen.

Senest 60 dager etter å ha mottatt søkerens begrunnelse for anmodningen om en ny vurdering, skal Komiteen ta stilling til om uttalelsen skal revideres og vedta den endelige uttalelsen. Begrunnelsen for konklusjonen med hensyn til anmodningen skal vedlegges den endelige uttalelsen.

4. Senest 15 dager etter å ha vedtatt den endelige uttalelsen skal Kontoret oversende uttalelsen til Kommisjonen og søkeren sammen med begrunnelsen for sine konklusjoner.

Avsnitt 2

Andre farmakologisk virksomme stoffer som Kontoret kan anmodes om å avgi en uttalelse om

Artikkel 9

Kontorets uttalelse på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat

1. Kommisjonen eller en medlemsstat kan anmode Kontoret om en uttalelse om grenseverdier for restmengder i følgende tilfeller:
 - a) dersom det berørte stoffet er godkjent for bruk i et veterinærpreparat i en tredjestat og det ikke er framlagt en søknad om fastsettelse av en grenseverdi for restmengder av dette stoffet med hensyn til det berørte næringsmiddelet eller den berørte arten i henhold til artikkel 3,
 - b) dersom det berørte stoffet inngår i et preparat som skal brukes i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF, og det ikke er framlagt noen søknad om fastsettelse av en grenseverdi for restmengder av dette stoffet med hensyn til det berørte næringsmiddelet eller den berørte arten i henhold til artikkel 3 i denne forordning.

I tilfellet nevnt i bokstav b), når det gjelder sjeldne dyrearter eller begrenset bruk, kan anmodningen framlegges for Kontoret av en berørt part eller organisasjon.

Artikkel 4–7 får anvendelse.

En anmodning om en uttalelse som nevnt i første ledd i dette nummer skal oppfylle de krav til form og innhold som fastsettes av Kommisjonen i henhold til artikkel 13 nr. 1.

2. Kontoret skal sikre at Komiteen avgir uttalelse senest 210 dager etter mottak av anmodningen fra Kommisjonen, en medlemsstat eller en berørt part eller organisasjon. Fristen skal midlertidig oppheves dersom Kontoret innenfor et bestemt tidsrom anmoder om utfyllende opplysninger om det berørte stoffet, og den skal forbli opphevet inntil de utfyllende opplysningene er framlagt.

3. Senest 15 dager etter å ha vedtatt den endelige uttalelsen skal Kontoret oversende uttalelsen til Kommissjonen og eventuelt til medlemsstaten eller den berørte parten eller organisasjonen som kom med anmodningen, og den skal begrunne sine konklusjoner.

Artikkel 10

Farmakologisk virksomme stoffer i biocidprodukter som brukes i husdyrhold

1. Med henblikk på artikkel 10 nr. 2 ii) i direktiv 98/8/EF skal grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer til bruk i et biocidprodukt som brukes i husdyrhold, fastsettes

a) etter framgangsmåten omhandlet i artikkel 9 i denne forordning for

i) virksomme stoffer / kombinasjoner av produkttyper som omfattes av det tiårige arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF,

ii) virksomme stoffer / kombinasjoner av produkttyper som skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF, og som vedkommende myndighet har godtatt dokumentasjonen for i henhold til artikkel 11 nr. 1 bokstav b) i nevnte direktiv før 6. juli 2009,

b) etter framgangsmåten omhandlet i artikkel 8 i denne forordning og på grunnlag av en søknad fremlagt i samsvar med artikkel 3 i denne forordning for alle andre virksomme stoffer / kombinasjoner av produkttyper som skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF, og som medlemsstatene eller Kommissjonen mener det er nødvendig å fastsette en grenseverdi for restmengder for.

2. Kommissjonen skal klassifisere de farmakologisk virksomme stoffene omhandlet i nr. 1 i samsvar med artikkel 14. Med henblikk på klassifiseringen skal Kommissjonen vedta en forordning som omhandlet i artikkel 17 nr. 1.

Eventuelle særlige bestemmelser om vilkår for bruk av stoffene som er klassifisert i samsvar med første ledd i dette nummer, skal fastsettes i henhold til artikkel 10 nr. 2 i direktiv 98/8/EF.

3. Kostnadene ved de vurderinger som Kontoret utfører etter anmodninger i samsvar med nr. 1 bokstav a) i denne

artikkel, skal dekkes over Kontorets budsjett som omhandlet i artikkel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004. Dette gjelder likevel ikke vurderingskostnader for en rapportør som i samsvar med artikkel 62 nr. 1 i nevnte forordning har fått i oppgave å fastsette en grenseverdi for restmengder, dersom rapportøren er utpekt av en medlemsstat som allerede har innkrevd et gebyr for vurderingen på grunnlag av artikkel 25 i direktiv 98/8/EF.

Størrelsen på gebyrene for vurderinger som utføres av Kontoret og rapportøren etter en søknad i samsvar med nr. 1 bokstav b) i denne artikkel, skal fastsettes i samsvar med artikkel 70 i rådsforordning (EF) nr. 726/2004. Rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering⁽¹⁾ får anvendelse.

Avsnitt 3

Felles bestemmelser

Artikkel 11

Ny vurdering av uttalelse

Dersom Kommissjonen, søkeren nevnt i artikkel 3 eller en medlemsstat på grunnlag av nye opplysninger mener det er nødvendig å vurdere en uttalelse på nytt for å verne menneskers eller dyrs helse, kan den anmode Kontoret om å avgi en ny uttalelse om de berørte stoffene.

Dersom det er fastsatt en grenseverdi for restmengder i samsvar med denne forordning for bestemte næringsmidler eller arter, får artikkel 3 og 9 anvendelse ved fastsettelsen av en grenseverdi for restmengder for dette stoffet i andre næringsmidler eller arter.

Anmodningen omhandlet i første ledd skal ledsages av opplysninger som gjør det klart hva som må vurderes på nytt. Artikkel 8 nr. 2–4 eller eventuelt artikkel 9 nr. 2 og 3 skal få anvendelse på den nye uttalelsen.

Artikkel 12

Offentliggjøring av uttalelser

Kontoret skal offentliggjøre uttalelsene omhandlet i artikkel 4, 9 og 11 etter å ha fjernet enhver opplysning av kommersielt fortrolig art.

⁽¹⁾ EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1.

*Artikkel 13***Gjennomføringstiltak**

1. Etter framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 25 nr. 2 skal Kommissjonen i samråd med Kontoret treffe tiltak med hensyn til form og innhold for de søknader og anmodninger som er omhandlet i artikkel 3 og 9.

2. Kommissjonen skal i samråd med Kontoret, medlemsstatene og de berørte partene treffe tiltak med hensyn til

- a) de metodologiske prinsippene for risikovurderingen og anbefalingene om risikohåndtering omhandlet i artikkel 6 og 7, herunder tekniske krav i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder,
- b) regler for bruken av en grenseverdi for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel på et annet næringsmiddel som stammer fra samme art, eller for bruken av en grenseverdi for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter på andre arter. Av reglene skal det framgå hvordan og i hvilke tilfeller vitenskapelige opplysninger om restmengder i et bestemt næringsmiddel eller i én eller flere arter kan brukes til å fastsette en grenseverdi for restmengder i andre næringsmidler eller arter.

Disse tiltakene, som er ment å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 25 nr. 3.

KAPITTEL II***Klassifisering****Artikkel 14***Klassifisering av farmakologisk virksomme stoffer**

1. Kommissjonen skal klassifisere de farmakologisk virksomme stoffene etter en uttalelse fra Kontoret om grenseverdien for restmengder i samsvar med artikkel 4, 9 eller 11, alt ettersom.

2. Klassifiseringen skal omfatte en liste over farmakologisk virksomme stoffer og de terapeutiske klassene de tilhører. I forbindelse med klassifiseringen skal det også for hvert av stoffene og eventuelt for bestemte næringsmidler eller arter, fastsettes ett av følgende:

- a) en grenseverdi for restmengder,

- b) en foreløpig grenseverdi for restmengder,

- c) at det ikke er behov for å fastsette en grenseverdi for restmengder,

- d) et forbud mot å tilføre stoffet.

3. Det skal fastsettes en grenseverdi for restmengder når dette anses som nødvendig for å verne menneskers helse

- a) etter en uttalelse fra Kontoret i samsvar med artikkel 4, 9 eller 11, alt ettersom, eller

- b) etter en beslutning i Codex Alimentarius-kommissjonen, uten innvendinger fra Fellesskapets delegasjon, til fordel for en grenseverdi for restmengder for et farmakologisk virksomt stoff beregnet på bruk i et veterinærpreparat, forutsatt at de vitenskapelige opplysningene som det er tatt hensyn til, er blitt gjort tilgjengelige for Fellesskapets delegasjon før beslutningen i Codex Alimentarius-kommissjonen. I så fall er en ytterligere vurdering fra Kontoret ikke påkrevd.

4. Det kan fastsettes en foreløpig grenseverdi for restmengder i tilfeller hvor de vitenskapelige opplysningene er ufullstendige, forutsatt at det ikke er grunn til å tro at restmengder av det berørte stoffet innenfor de foreslåtte grensene utgjør en fare for menneskers helse.

Den foreløpige grenseverdien for restmengder skal gjelde i et begrenset tidsrom på høyst fem år. Tidsrommet kan forlenges én gang med en periode på høyst to år dersom det kan dokumenteres at forlengelsen vil gjøre det mulig å avslutte pågående vitenskapelige undersøkelser.

5. Det skal ikke fastsettes en grenseverdi for restmengder dersom det som følge av en uttalelse i samsvar med artikkel 4, 9 eller 11, alt ettersom, ikke er nødvendig for å verne menneskers helse.

6. Tilførsel av et stoff til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon skal være forbudt i henhold til en uttalelse i samsvar med artikkel 4, 9 eller 11, alt ettersom, i følgende tilfeller:

- a) når forekomsten av et farmakologisk virksomt stoff eller restmengder av stoffet i næringsmidler av animalsk opprinnelse kan utgjøre en fare for menneskers helse,

- b) når det ikke kan trekkes en endelig konklusjon med hensyn til virkningene på menneskers helse av restmengder av et stoff.

7. Dersom det anses som nødvendig for å verne menneskers helse, skal klassifiseringen omfatte vilkår og begrensninger for bruk av et farmakologisk virksomt stoff i veterinærpreparater som er underlagt en grenseverdi for restmengder, eller som det ikke er fastsatt en grenseverdi for restmengder for.

Artikkel 15

Framskyndet framgangsmåte for en uttalelse fra Kontoret

1. I særlige tilfeller, når det er nødvendig å hastegodkjenne et veterinærpreparat eller et biocidprodukt av hensyn til vernet av menneskers helse eller dyrs helse og velferd, kan Kommisjonen, personer som har søkt om en uttalelse i henhold til artikkel 3, eller en medlemsstat, anmode Kontoret om å utføre en framskyndet framgangsmåte for å vurdere grenseverdien for restmengder for et farmakologisk virksomt stoff som inngår i nevnte produkter.

2. Formen på og innholdet i søknaden omhandlet i nr. 1 i denne artikkel skal fastsettes av Kommisjonen i henhold til artikkel 13 nr. 1.

3. Med forbehold for fristene fastsatt i artikkel 8 nr. 2 og artikkel 9 nr. 2 skal Kontoret sikre at Komiteens uttalelse avgis senest 120 dager etter at søknaden er mottatt.

Artikkel 16

Tilførsel av stoffer til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon

1. Bare farmakologisk virksomme stoffer som er klassifisert i samsvar med artikkel 14 nr. 2 bokstav a), b) eller c), kan tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon i Fellesskapet, forutsatt at slik tilførsel skjer i samsvar med direktiv 2001/82/EF.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse i forbindelse med kliniske utprøvinger som er godkjent av vedkommende myndigheter etter melding eller tillatelse i henhold til gjeldende lovgivning, og som ikke medfører at næringsmidler fra husdyr som inngår i slike utprøvinger, inneholder restmengder som utgjør en fare for menneskers helse.

Artikkel 17

Framgangsmåte

1. Med henblikk på klassifiseringen omhandlet i artikkel 14 skal Kommisjonen utarbeide et utkast til forordning senest

30 dager etter at den har mottatt en uttalelse fra Kontoret i henhold til artikkel 4, 9 eller 11, alt ettersom. Kommisjonen skal også utarbeide et utkast til forordning senest 30 dager etter at den har mottatt beslutningen fra Codex Alimentarius-kommisjonen, uten innvendinger fra Fellesskapets delegasjon, til fordel for fastsettelsen av en grenseverdi for restmengder som omhandlet i artikkel 14 nr. 3.

Når en uttalelse fra Kontoret er påkrevd, og utkastet til forordning ikke stemmer overens med uttalelsen, skal Kommisjonen framlegge en detaljert forklaring på avviket.

2. Forordningen omhandlet i nr. 1 i denne artikkel skal vedtas av Kommisjonen etter framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 25 nr. 2, og senest 30 dager etter avslutning av nevnte framgangsmåte.

3. Ved en framskyndet framgangsmåte som omhandlet i artikkel 15, skal Kommisjonen vedta forordningen omhandlet i nr. 1 i denne artikkel etter framgangsmåten omhandlet i artikkel 25 nr. 2, og senest 15 dager etter avslutningen av nevnte framgangsmåte.

AVDELING III

REFERANSEVERDIER FOR TILTAK

Artikkel 18

Fastsettelse og revurdering

Dersom det anses som nødvendig for å sikre kontrollen med næringsmidler av animalsk opprinnelse som innføres eller bringes i omsetning i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004, kan Kommisjonen fastsette referanseverdier for tiltak for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som ikke er underlagt klassifisering i samsvar med artikkel 14 nr. 2 bokstav a), b) eller c).

Referanseverdiene for tiltak skal revurderes jevnlig i lys av nye vitenskapelige opplysninger om næringsmiddeltrygghet, resultatet av undersøkelser og analysene nevnt i artikkel 24 samt den tekniske utvikling.

Disse tiltakene, som er ment å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 26 nr. 3. Når det foreligger tvingende hasteårsaker, kan Kommisjonen benytte framgangsmåten for behandling av hastesaker omhandlet i artikkel 26 nr. 4.

Artikkel 19

Metoder for å fastsette referanseverdier for tiltak

1. Referanseverdiene for tiltak som skal fastsettes i henhold til artikkel 18, skal bygge på innholdet av en analytt i en prøve, som kan påvises og bekreftes av offentlige kontrolllaboratorier som er utpekt i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004, ved hjelp av en analysemetode som er godkjent i henhold til Fellesskapets krav. Referanseverdien for tiltak bør fastsettes med hensyn til den laveste restmengden som kan mengdebestemmes med en analysemetode som er godkjent i samsvar med Fellesskapets krav. Kommisjonen skal underrettes om analysemetodenes ytelse av det relevante referanselaboratoriet i Fellesskapet.

2. Uten at det berører artikkel 29 nr. 1 annet ledd i forordning (EF) nr. 178/2002 skal Kommisjonen i relevante tilfeller framlegge en anmodning for EFSA om en risikovurdering av om referanseverdiene for tiltak er tilstrekkelige for å verne menneskers helse. EFSA skal i slike tilfeller sikre at uttalelsen avgis senest 210 dager etter at anmodningen er mottatt.

3. Prinsippene for risikovurdering skal anvendes for å sikre et høyt nivå for vern av helsen. Risikovurderingen skal bygge på metodologiske prinsipper samt på vitenskapelige metoder som skal vedtas av Kommisjonen i samråd med EFSA.

Disse tiltakene, som er ment å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 26 nr. 3.

Artikkel 20

Fellesskapets bidrag til støttetiltak i forbindelse med referanseverdiene for tiltak

Dersom Fellesskapet i forbindelse med anvendelsen av denne avdeling må finansiere tiltak til støtte for fastsettelsen og anvendelsen av referanseverdier for tiltak, skal artikkel 61 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 882/2004 få anvendelse.

AVDELING IV

DIVERSE BESTEMMELSER

Artikkel 21

Analysemetoder

Kontoret skal rådspørre Fellesskapets referanselaboratorier, utpekt av Kommisjonen til laboratorieanalyser av restmengder i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, om egnede analysemetoder for å påvise restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som det er fastsatt grenseverdier for i samsvar med artikkel 14 i denne forordning. Med henblikk på harmoniserte kontroller skal Kontoret

framlegge opplysninger om disse metodene til Fellesskapets referanselaboratorier og nasjonale referanselaboratorier som er utpekt i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikkel 22

Fri omsetning av næringsmidler

Medlemsstater kan ikke forby eller hindre innførsel eller omsetning av næringsmidler av animalsk opprinnelse av årsaker knyttet til grenseverdier for restmengder eller referanseverdier for tiltak når denne forordning og dens gjennomføringstiltak er overholdt.

Artikkel 23

Omsetning

Næringsmidler av animalsk opprinnelse som inneholder restmengder av et farmakologisk virksomt stoff

- a) som er klassifisert i samsvar med artikkel 14 nr. 2 bokstav a)–c) på et nivå som overstiger den grenseverdien for restmengder som er fastsatt i henhold til denne forordning, eller
- b) som ikke er klassifisert i samsvar med artikkel 14 nr. 2 bokstav a)–c), unntatt når det er fastsatt en referanseverdi for tiltak for stoffet i henhold til denne forordning, og nivået av restmengder ikke tilsvarer eller overskrider referanseverdien for tiltak,

skal anses for ikke å overholde Fellesskapets regelverk.

Kommisjonen skal vedta nærmere regler for den grenseverdien for restmengder som skal tas i betraktning i forbindelse med kontrollen av næringsmidler som kommer fra dyr som er blitt behandlet etter artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF, etter framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 26 nr. 2 i denne forordning.

Artikkel 24

Tiltak ved bekreftet forekomst av et forbudt eller ikke tillatt stoff

1. Når resultatene av analyser ligger under referanseverdiene for tiltak, skal vedkommende myndighet gjennomføre de undersøkelser som angis i direktiv 96/23/EF, for å fastslå om det har forekommet ulovlig tilførsel av et forbudt eller ikke tillatt farmakologisk virksomt stoff og eventuelt pålegge de relevante sanksjoner.

2. Når resultatene av undersøkelser eller analyser av produkter med samme opprinnelse viser et tilbakevendende mønster som tyder på et mulig problem, skal vedkommende myndighet føre et register over resultatene og underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, omhandlet i artikkel 26.

3. Når det er hensiktsmessig, skal Kommissjonen framlegge forslag og, med hensyn til produkter med opprinnelse i tredjestater, gjøre vedkommende myndighet i den berørte staten eller de berørte statene oppmerksom på dette og anmode om en klargjøring når det gjelder den tilbakevendende forekomsten av restmengder.

4. Det skal vedtas nærmere regler for anvendelsen av denne artikkel. Disse tiltakene, som er ment å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 26 nr. 3.

AVDELING V

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 25

Den faste komité for veterinærpreparater

1. Kommissjonen skal bistås av Den faste komité for veterinærpreparater.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være én måned.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1–4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Artikkel 26

Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen

1. Kommissjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være én måned.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1–4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1, 2, 4 og 6 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse,

samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Artikkel 27

Klassifisering av farmakologisk virksomme stoffer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90

1. Senest 4. september 2009 skal Kommissjonen etter framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 25 nr. 2 vedta en forordning som omfatter de farmakologisk virksomme stoffene og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder, som fastsatt i vedlegg I–IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, uten endringer.

2. For hvert stoff som omhandles i nr. 1, og som det er fastsatt en grenseverdi for restmengder for i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan Kommissjonen eller en medlemsstat dessuten anmode Kontoret om en uttalelse om ekstrapolering til andre dyrearter eller vev i samsvar med artikkel 5.

Artikkel 17 får anvendelse.

Artikkel 28

Rapportering

1. Kommissjonen skal senest 6. juli 2014 oversende en rapport til Europaparlamentet og Rådet.

2. Rapporten skal særlig gjennomgå de erfaringer som er gjort ved anvendelsen av denne forordning, herunder erfaringer med stoffer som er klassifisert i henhold til denne forordning og som har flere bruksområder.

3. Rapporten skal eventuelt ledsages av relevante forslag.

Artikkel 29

Oppheving

Forordning (EØF) nr. 2377/90 oppheves.

Vedlegg I–IV til den opphevede forordningen skal fortsatt ha anvendelse inntil forordningen omhandlet i artikkel 27 nr. 1 i denne forordning trer i kraft, og vedlegg V til den opphevede forordningen skal fortsatt ha anvendelse inntil tiltakene omhandlet i artikkel 13 nr. 1 i denne forordning trer i kraft.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning eller, eventuelt, som henvisninger til forordningen omhandlet i artikkel 27 nr. 1 i denne forordning.

*Artikkel 30***Endring av direktiv 2001/82/EF**

I direktiv 2001/82/EF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 10 nr. 3 skal lyde:

«3. Som unntak fra artikkel 11 skal Kommissjonen opprette en liste over stoffer

- som er viktige for behandlingen av dyr i hestefamilien, eller
- som medfører ytterligere kliniske fordeler sammenlignet med andre behandlingsalternativer for dyr i hestefamilien,

og for hvilke tilbakeholdningstiden ikke skal være kortere enn seks måneder i henhold til de kontrollordninger som er fastsatt i vedtak 93/623/EØF og 2000/68/EØF.

Disse tiltakene, som er ment å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å utfylle det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 89 nr. 2a.»

2. Artikkel 11 nr. 2 tredje ledd skal lyde:

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 6. mai 2009.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

«Kommissjonen kan endre tilbakeholdningstidene eller innføre andre tilbakeholdningstider. Kommissjonen kan i den forbindelse skille mellom næringsmidler, arter, tilførselsveier og vedleggene til forordning (EØF) nr. 2377/90. Disse tiltakene, som er ment å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 89 nr. 2a.»

*Artikkel 31***Endring av forordning (EF) nr. 726/2004**

Artikkel 57 nr. 1 bokstav g) i forordning (EF) nr. 726/2004 skal lyde:

«g) å gi råd om grenseverdier for restmengder av veterinærpreparater og biocidprodukter som brukes i husdyrhold, som kan tillates i næringsmidler av animalsk opprinnelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*).

(*) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.»

*Artikkel 32***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

For Rådet

J. KOHOUT

Formann