

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) NR 2/2009**przyjęte przez Radę w dniu 18 grudnia 2008 r.****w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady .../2009 z dnia ... ustanawiającego wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającego dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2009/C 33 E/02)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W wyniku postępu naukowo-technicznego możliwe jest wykrywanie pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych w coraz mniejszych ilościach.
- (2) W celu ochrony zdrowia publicznego maksymalne limity pozostałości należy określić zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami oceny bezpieczeństwa, uwzględniając zagrożenia toksykologiczne, ryzyko zanieczyszczenia środowiska oraz skutki mikrobiologiczne i farmakologiczne tych pozostałości. Należy również uwzględnić inne naukowe oceny bezpieczeństwa danych substancji, dokonane przez organizacje międzynarodowe lub organizacje naukowe mające siedzibę we Wspólnocie.
- (3) Niniejsze rozporządzenie dotyczy bezpośrednio zdrowia publicznego oraz odnosi się do funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w załączniku I do Traktatu. Należy zatem określić maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w odniesieniu do różnych środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, ryb, mleka, jaj i miodu.

- (4) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾ wprowadziło wspólnotowe procedury oceny bezpieczeństwa pozostałości substancji farmakologicznie czynnych zgodnie z wymogami bezpieczeństwa żywności przeznaczonej dla ludzi. Substancja farmakologicznie czynna może być zastosowana u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, tylko wtedy, gdy uzyska pozytywną ocenę. Maksymalne limity pozostałości takich substancji określa się w przypadku, gdy zostanie to uznane za konieczne w celu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (5) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾ stanowi, że produkty takie mogą zostać dopuszczone do obrotu lub mogą być stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, tylko wtedy, gdy substancje farmakologicznie czynne zawarte w takich produktach zostały uznane za bezpieczne zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90. Ponadto dyrektywa ta zawiera zasady dotyczące dokumentacji stosowania, stosowania poza wskazaniami („niezgodnego z ulotką”) i przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz dystrybucji takich produktów.
- (6) W świetle rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 3 maja 2001 r. ⁽⁵⁾ w sprawie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych, w wyniku konsultacji społecznych przeprowadzonych przez Komisję w roku 2004 oraz w świetle dokonanej przez Komisję oceny zgromadzonego doświadczenia konieczna okazała się zmiana procedur określania maksymalnych limitów pozostałości przy jednoczesnym utrzymaniu ogólnego systemu określania takich dopuszczalnych poziomów.
- (7) Maksymalne limity pozostałości są punktami odniesienia dla określenia — zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE — okresów karencji w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz w celu kontroli pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego w państwach członkowskich oraz w posterunkach weterynaryjnej kontroli granicznej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 10 z 15.1.2008, s. 51.⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 17 czerwca 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz wspólne stanowisko Rady z dnia 18 grudnia 2008 r.⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. C 27 E z 31.1.2002, s. 80.

- (8) Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym⁽¹⁾ zakazuje stosowania niektórych związków do określonych celów u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Niniejsze rozporządzenie należy stosować bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego zakazującego stosowania niektórych związków o działaniu hormonalnym u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (9) Rozporządzenie (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności⁽²⁾ ustanawia przepisy szczegółowe w odniesieniu do obecności związków nie wynikającej ze świadomego ich podawania. Związki takie nie powinny być objęte przepisami w sprawie maksymalnych limitów pozostałości.
- (10) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽³⁾ ustanawia ramy dla prawodawstwa w odniesieniu do żywności na poziomie wspólnotowym oraz wprowadza definicje w tym zakresie. Właściwe jest zastosowanie tych definicji do celów określonych w przepisach odnoszących się do maksymalnych limitów pozostałości.
- (11) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽⁴⁾ ustanawia przepisy ogólne w zakresie kontroli żywności we Wspólnocie oraz wprowadza definicje w tym zakresie. Właściwe jest zastosowanie tych przepisów i definicji do celów określonych w przepisach odnoszących się do maksymalnych limitów pozostałości. Należy priorytetowo potraktować wykrywanie niezgodnego z prawem stosowania substancji, a część próbek powinna być pobierana zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka.
- (12) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁽⁵⁾ powierza Europejskiej Agencji Leków („Agencji”) zadanie doradzania w sprawie maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczalnych w żywności pochodzenia zwierzęcego.
- (13) Należy określić maksymalne limity pozostałości dla substancji farmakologicznie czynnych stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych wprowadzanych do obrotu na rynku wspólnotowym.
- (14) Konsultacje społeczne oraz fakt, że tylko niewielka liczba weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, została dopuszczona do obrotu w ciągu ostatnich lat, wskazują, że rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 spowodowało, że takie produkty lecznicze są trudniej dostępne.
- (15) W celu zapewnienia zdrowia i dobrostanu zwierząt konieczna jest dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych do leczenia poszczególnych chorób. Ponadto brak dostępu do odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych wskazanych do leczenia specyficznych chorób u poszczególnych gatunków może przyczynić się do nieprawidłowego lub niezgodnego z prawem stosowania pewnych substancji.
- (16) System ustanowiony na mocy rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinien zatem zostać zmieniony w celu zwiększenia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Aby osiągnąć ten cel, należy wprowadzić przepis umożliwiający Agencji systematyczne rozpatrywanie możliwości stosowania maksymalnego limitu pozostałości, określonego dla jednego gatunku lub rodzaju środka spożywczego, w odniesieniu do innego gatunku lub środka spożywczego. W związku z tym należy brać pod uwagę odpowiedniość czynników bezpieczeństwa właściwych dla systemu, aby upewnić się, że bezpieczeństwo żywności i dobrostan zwierząt nie są zagrożone.
- (17) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem, oraz że należy brać pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą, w tym czynniki technologiczne związane z produkcją żywności oraz wykonalnością kontroli. Agencja powinna zatem przedstawić swoją opinię w postaci naukowej oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych.
- (18) Do prawidłowego funkcjonowania całych ram prawnych dla maksymalnych limitów pozostałości niezbędne są szczegółowe zasady dotyczące formy i treści wniosków o określenie maksymalnych limitów pozostałości oraz dotyczące metodologii oceny ryzyka i zaleceń w zakresie zarządzania ryzykiem.
- (19) Poza weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w produkcji zwierzęcej stosowane są również inne produkty nieobjęte przepisami szczegółowymi dotyczącymi pozostałości, np. produkty biobójcze. Produkty biobójcze zostały zdefiniowane w dyrektywie 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽⁶⁾. Ponadto weterynaryjne produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu we Wspólnocie mogą zostać dopuszczone do obrotu w krajach poza Wspólnotą. Taka sytuacja może wynikać z faktu, że pewne choroby lub gatunki zwierząt występują częściej poza Wspólnotą, lub

⁽¹⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1. Wersja poprawiona w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

- też z faktu, że przedsiębiorstwa postanowiły nie wprowadzać produktu do obrotu we Wspólnocie. Fakt, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie, nie musi oznaczać, że stosowanie takiego produktu jest niebezpieczne. W przypadku substancji farmakologicznie czynnych zawartych w takich produktach, po uzyskaniu opinii w tym zakresie od Agencji, Komisja powinna mieć możliwość określenia maksymalnego limitu pozostałości w żywności zgodnie z zasadami przyjętymi dla substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych. Konieczna jest również zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w celu włączenia, do zadań Agencji, doradztwa w sprawie maksymalnych limitów pozostałości substancji czynnych w produktach biobójczych.
- (20) Zgodnie z systemem ustanowionym dyrektywą 98/8/WE, podmioty wprowadzające lub zamierzające wprowadzić do obrotu produkty biobójcze są zobowiązane do uiszczenia opłat za oceny przeprowadzane zgodnie z różnymi procedurami związanymi z tą dyrektywą. Niniejsze rozporządzenie przewiduje, że Agencja ma przeprowadzać oceny związane z określeniem maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno wyjaśnić sposób finansowania tych ocen, aby należyście uwzględnić opłaty pobierane już za oceny, które zostały lub mają zostać przeprowadzone zgodnie z tą dyrektywą.
- (21) Wspólnota przyczynia się w ramach Kodeksu Żywnościowego do opracowywania międzynarodowych norm maksymalnych limitów pozostałości, zapewniając jednocześnie, że nie wpłynie to niekorzystnie na utrzymywanie we Wspólnocie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wspólnota powinna zatem przejść bez przeprowadzania dodatkowych ocen ryzyka maksymalne limity pozostałości zawarte w Kodeksie Żywnościowym, które wcześniej poparła podczas posiedzenia Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego. Przyczyni się to do dalszego zwiększenia spójności między normami międzynarodowymi a prawodawstwem wspólnotowym w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w żywności.
- (22) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 środki spożywcze podlegają kontroli pozostałości substancji farmakologicznie czynnych. Nawet gdy limity pozostałości dla takich substancji nie zostały określone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, pozostałości takich substancji mogą pojawić się z powodu zanieczyszczenia środowiska lub jako naturalny produkt przemiany materii u zwierząt. Metody laboratoryjne umożliwiają wykrycie takich pozostałości na coraz niższych poziomach. Państwa członkowskie stosują różne metody kontroli takich pozostałości.
- (23) Dyrektywa Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich⁽¹⁾ nakłada obowiązek przeprowadzania kontroli weterynaryjnych każdej przesyłki przywożonej z państwa trzeciego, a decyzja Komisji
- 2005/34/WE z dnia 11 stycznia 2005 r.⁽²⁾ ustanawia zharmonizowane normy badania na obecność niektórych pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego przywożonych z krajów trzecich. Właściwe jest objęcie przepisami decyzji 2005/34/WE wszystkich produktów pochodzenia zwierzęcego wprowadzanych na rynek we Wspólnocie.
- (24) Część substancji farmakologicznie czynnych jest zakazana lub obecnie niedopuszczona do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 2377/90, dyrektywy 96/22/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽³⁾. Pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w produktach pochodzenia zwierzęcego wynikające w szczególności z niezgodnego z prawem stosowania lub z zanieczyszczenia środowiska powinny być uważnie kontrolowane i monitorowane zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego⁽⁴⁾, niezależnie od pochodzenia produktu.
- (25) W celu ułatwienia handlu wewnątrzspółnotowego oraz przywozu Wspólnota powinna stworzyć procedury dotyczące ustalenia punktów odniesienia dla działań na takich poziomach stężeń pozostałości, dla których technicznie możliwe jest przeprowadzenie analiz laboratoryjnych, nie naruszając przy tym wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego we Wspólnocie. Ustalenie punktów odniesienia dla działania nie powinno jednak w żaden sposób stanowić pretekstu dla akceptowania niezgodnego z prawem wykorzystania zakazanych lub niedopuszczonych do obrotu substancji w chowie lub hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Dlatego jakiegokolwiek pozostałości tych substancji w żywności pochodzenia zwierzęcego powinny być uważane za niepożądane.
- (26) Właściwe jest także, aby Wspólnota ustanowiła zharmonizowane podejście dla sytuacji, gdy państwa członkowskie stwierdzają powtarzający się problem, ponieważ mogłoby to wskazywać na nieprawidłowe stosowanie danej substancji lub brak poszanowania gwarancji zapewnianych przez państwa trzecie dotyczących produkcji żywności przeznaczonej na przywóz do Wspólnoty. Państwa członkowskie powinny powiadamiać Komisję o powtarzających się problemach i należy podjąć odpowiednie środki następcze.
- (27) Obowiązujące prawodawstwo dotyczące maksymalnych limitów pozostałości powinno zostać uproszczone poprzez zawarcie w jednym rozporządzeniu Komisji wszystkich decyzji klasyfikujących substancje farmakologicznie czynne pod względem poziomów pozostałości.

⁽²⁾ Dz.U. L 16 z 20.1.2005, s. 61.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9.

- (28) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (29) W szczególności należy upoważnić Komisję do przyjęcia zasad metodologicznych dotyczących zaleceń w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do określenia maksymalnych limitów pozostałości, przepisów w sprawie warunków ekstrapolacji, przepisów ustanawiających punkty odniesienia dla działań kontrolnych, w tym środków przeglądu tych punktów odniesienia, a także podstaw naukowych i metodologicznych w zakresie ustanowienia punktów odniesienia dla działań kontrolnych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny, a ich celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie o nowe elementy inne niż istotne, należy je przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (30) W przypadkach szczególnie pilnych, gdy zwykłe terminy procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być przestrzegane, Komisja powinna móc zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE, dla przyjęcia przepisów ustanawiających punkty odniesienia dla działań kontrolnych i środków przeglądu tych punktów odniesienia.
- (31) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ochrona zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz zapewnienie dostępu do odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na rozmiary lub skutki niniejszego rozporządzenia możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (32) Mając na uwadze jasność przepisów należy zatem zastąpić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 nowym rozporządzeniem.
- (33) Należy zapewnić okres przejściowy, aby umożliwić Komisji przygotowanie i przyjęcie rozporządzenia obejmującego substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z załącznikami I-IV do rozporządzenia (EWG) 2377/90, a także pewne przepisy wykonawcze dla tego nowego rozporządzenia.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności niniejsze rozporządzenie określa zasady i procedury w celu określenia:

- a) maksymalnego limitu pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, których obecność dopuszcza się w żywności pochodzenia zwierzęcego („maksymalny limit pozostałości”);
- b) poziomu pozostałości substancji farmakologicznie czynnych określonego do celów kontroli w przypadku niektórych substancji, dla których maksymalny limit pozostałości nie został określony zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia („punkt odniesienia dla działań kontrolnych”).

2. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do:

- a) substancji czynnych pochodzenia biologicznego przeznaczonych do wytworzenia odporności czynnej lub biernej albo do diagnozy stanu odporności, stosowanych w immunologicznych weterynaryjnych produktach leczniczych;
- b) substancji objętych zakresem zastosowania rozporządzenia (EWG) nr 315/93;

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego zakazującego stosowania niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, zgodnie z dyrektywą 96/22/WE.

Artykuł 2

Definicje

Oprócz definicji określonych w art. 1 dyrektywy 2001/82/WE, art. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 oraz art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „pozostałości substancji farmakologicznie czynnych” oznaczają wszystkie substancje farmakologicznie czynne, których zawartość wyrażona jest w mg/kg lub μ g/kg świeżej masy, co obejmuje zarówno substancje czynne, jak i substancje pomocnicze, produkty rozpadu oraz ich metabolity pozostające w żywności pochodzenia zwierzęcego;
- b) „zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność” oznaczają zwierzęta hodowane, chowane, utrzymywane, poddawane ubojowi lub pozyskiwane w celu produkcji żywności.

TYTUŁ II

MAKSYMALNE LIMITY POZOSTAŁOŚCI

ROZDZIAŁ I

Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem

Sekcja 1

Substancje farmakologicznie czynne przeznaczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie

Artykuł 3

Wniosek o opinię Agencji

Z wyjątkiem przypadków, w których stosuje się procedurę Kodeksu Żywnościowego, o której mowa w art. 14 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, każda substancja farmakologicznie czynna, przewidziana do stosowania we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych, które mają być przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, musi uzyskać opinię Europejskiej Agencji Leków („Agencja”), ustanowionej na mocy art. 55 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dotyczącej maksymalnych limitów pozostałości, wyrażoną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („Komitet”), ustanowiony na mocy art. 30 tego rozporządzenia.

W tym celu składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego taką substancję, osoba zamierzająca złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub, w stosownych przypadkach, posiadacz takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, składają wniosek do Agencji.

Artykuł 4

Opinia Agencji

1. Opinia Agencji zawiera naukową ocenę ryzyka oraz zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem.

2. Naukowa ocena ryzyka oraz zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i niedopuszczenie do niekorzystnego wpływu braku dostępności odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych na zdrowie ludzkie oraz zdrowie i dobrostan zwierząt. Opinia uwzględnia wszelkie istotne wyniki badań Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), ustanowionego na mocy art. 22 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 5

Ekstrapolacja

Aby zapewnić dostępność dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, Agencja, zapewniając jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, rozważa — przy dokonywaniu naukowej oceny ryzyka i przygotowywaniu zaleceń w odniesieniu do zarządzania ryzykiem — zastosowanie maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czyn-

nych dla danego środka spożywczego w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla jednego lub większej ilości gatunków w odniesieniu do innych gatunków.

Artykuł 6

Naukowa ocena ryzyka

1. Naukowa ocena ryzyka uwzględnia metabolizm oraz wydalanie substancji farmakologicznie czynnych u poszczególnych gatunków zwierząt oraz rodzaj pozostałości i ich ilość, która może być spożyta przez człowieka w ciągu życia bez widocznego zagrożenia dla jego zdrowia; wartość taką wyraża się jako dopuszczalne dzienne pobranie. Można zastosować podejście inne niż oparte na dopuszczalnym dziennym pobraniu, jeśli zostanie ono określone przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 2.

2. Naukowa ocena ryzyka dotyczy:

- a) rodzaju i ilości pozostałości, których nie uznaje się za zagrażające zdrowiu ludzkiemu;
- b) ryzyka skutków toksykologicznych, farmakologicznych lub mikrobiologicznych u ludzi;
- c) pozostałości obecnych w żywności pochodzenia roślinnego lub pochodzących ze środowiska.

3. Jeśli nie można dokonać oceny metabolizmu i wydalania substancji, naukowa ocena ryzyka może uwzględniać dane pochodzące z monitorowania lub z ekspozycji.

Artykuł 7

Zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem

Zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem opierają się na naukowej ocenie ryzyka przeprowadzonej zgodnie z art. 6 i obejmują ocenę:

- a) dostępności alternatywnych substancji wskazanych do leczenia odpowiednich gatunków lub analizę konieczności stosowania ocenianej substancji do celów ochrony zwierząt przed niepotrzebnym cierpieniem lub zapewnienie bezpieczeństwa osób leczących te zwierzęta;
- b) innych istotnych czynników, takich jak aspekty technologiczne produkcji żywności i paszy, możliwości przeprowadzenia kontroli, warunki wykorzystywania i stosowania substancji w weterynaryjnych produktach leczniczych, dobre praktyki stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów biobójczych oraz prawdopodobieństwo nieprawidłowego stosowania lub stosowania niezgodnego z prawem;
- c) czy należy określić maksymalny limit pozostałości lub tymczasowy maksymalny limit pozostałości dla danej substancji farmakologicznie czynnej w weterynaryjnych produktach leczniczych, wartość takiego maksymalnego limitu pozostałości oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie warunki i ograniczenia związane ze stosowaniem tej substancji;

d) czy dostarczone dane nie są niewystarczające dla określenia bezpiecznego poziomu oraz czy brak odpowiednich danych naukowych nie uniemożliwia wyciągnięcia ostatecznych wniosków dotyczących zdrowia ludzkiego w odniesieniu do pozostałości substancji. W żadnym z tych przypadków nie można zalecić maksymalnego limitu pozostałości.

Artykuł 8

Wnioski i procedury

1. Wniosek, o którym mowa w art. 3, ma formę i treść określoną przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 1; dołącza się do niego opłatę na rzecz Agencji.

2. Agencja zapewnia, aby opinia Komitetu została wydana w terminie 210 dni od otrzymania ważnego wniosku zgodnie z art. 3 oraz z ust. 1 niniejszego artykułu. Bieg tego terminu ulega zawieszeniu w przypadku, gdy Agencja zwróci się o przedstawienie dodatkowych informacji na temat danej substancji w określonym terminie i pozostaje zawieszony do momentu uzyskania żądanych dodatkowych informacji.

3. Agencja przekazuje wnioskodawcy opinię, o której mowa w art. 4. W terminie 15 dni od otrzymania opinii wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemne zawiadomienie, w którym informuje, że chciałby zwrócić się z wnioskiem o ponowną analizę opinii. W takim przypadku przedkłada on Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w terminie 60 dni od otrzymania opinii.

W terminie 60 dni od otrzymania od wnioskodawcy uzasadnienia wniosku o ponowną analizę opinii, Komitet podejmuje decyzję, czy opinia powinna zostać zmieniona oraz przyjmuje ostateczną opinię. Uzasadnienie podjęcia decyzji w sprawie wniosku zostaje załączone do ostatecznej opinii.

4. W terminie 15 dni od przyjęcia ostatecznej opinii Agencja przesyła ją zarówno Komisji, jak i wnioskodawcy wraz z uzasadnieniem decyzji.

Sekcja 2

Inne substancje farmakologicznie czynne, w odniesieniu do których można wystąpić o wydanie opinii przez Agencję

Artykuł 9

Opinia Agencji wydawana na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego

1. Komisja lub państwo członkowskie może przedkładać Agencji wnioski o opinię na temat maksymalnych limitów pozostałości w którymkolwiek z następujących przypadków:

- gdy dana substancja jest dopuszczona do stosowania w weterynaryjnym produkcie leczniczym w kraju trzecim i nie złożono żadnego wniosku o określenie maksymalnego limitu pozostałości dla tej substancji w odniesieniu do danego środka spożywczego lub gatunku zgodnie z art. 3;
- gdy dana substancja zawarta jest w produkcie leczniczym przeznaczonym do stosowania zgodnie z art. 11 dyrektywy

2001/82/WE i nie złożono żadnego wniosku o określenie maksymalnego limitu pozostałości dla tej substancji w odniesieniu do danego środka spożywczego lub gatunku zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia.

W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), w odniesieniu do gatunków o mniejszym znaczeniu gospodarczym lub rzadkich wskazań, wnioski mogą być przedkładane Agencji przez zainteresowaną stronę lub organizację.

Stosuje się art. 4–7.

Wnioski o opinię, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, spełniają wymagania dotyczące formy i treści określone przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 1.

2. Agencja zapewnia, aby opinia Komitetu została wydana w terminie 210 dni od otrzymania wniosku Komisji, państwa członkowskiego, zainteresowanej strony lub organizacji. Bieg tego terminu ulega zawieszeniu jeśli Agencja zwróci się o przedstawienie dodatkowych informacji na temat danej substancji w określonym terminie, do momentu uzyskania żądanych dodatkowych informacji.

3. W terminie 15 dni od przyjęcia opinii końcowej Agencja przesyła ją zarówno Komisji, jak i — w stosownych przypadkach — państwu członkowskiemu, zainteresowanej stronie lub organizacji, które wystąpiły z wnioskiem, wraz z uzasadnieniem decyzji.

Artykuł 10

Substancje farmakologicznie czynne zawarte w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej

1. Do celów art. 10 ust. 2 pkt ii) dyrektywy 98/8/WE w przypadku substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych wykorzystywanych w produkcji zwierzęcej, maksymalny limit pozostałości określa się:

a) zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia, w przypadku:

(i) połączeń substancji czynnych/typów produktów objętych dziesięcioletnim programem pracy, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE;

(ii) połączeń substancji czynnych/typów produktów, które mają zostać włączone do załączników I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE, których dokumentację zaakceptował właściwy organ zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. b) tej dyrektywy, przed dniem ... (*);

b) zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia i na podstawie wniosku złożonego zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia, w przypadku wszystkich innych połączeń substancji czynnych/typów produktów, które mają zostać włączone do załączników I, IA lub IB dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do których państwa członkowskie lub Komisja uważają, że konieczne jest ustanowienie maksymalnych limitów pozostałości.

(*) Datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Komisja klasyfikuje substancje farmakologicznie czynne, o których mowa w ust. 1, zgodnie z art. 14. Do celów klasyfikacji Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

Wszelkie przepisy szczegółowe odnoszące się do warunków stosowania substancji klasyfikowanych zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu ustanawiane są jednak zgodnie z art. 10 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.

3. Koszty ocen przeprowadzanych przez Agencję na wniosek złożony zgodnie z ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu pokrywane są z budżetu Agencji, zgodnie z art. 67 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Nie ma to jednak zastosowania do kosztów ocen ponoszonych przez wyznaczonego sprawozdawcę zgodnie z art. 62 ust. 1 tego rozporządzenia w celu określenia maksymalnego limitu pozostałości, w przypadku gdy ten sprawozdawca został ustanowiony przez państwo członkowskie, które otrzymało już opłatę za tę ocenę na podstawie art. 25 dyrektywy 98/8/WE.

Wysokość opłat za oceny przeprowadzone przez Agencję i sprawozdawcę na wniosek złożony zgodnie z ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu ustalana jest zgodnie z art. 70 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽¹⁾.

Sekcja 3

Wspólne przepisy

Artykuł 11

Przegląd opinii

W przypadku, gdy Komisja, osoba składająca wniosek zgodnie z art. 3 lub państwo członkowskie uzna w wyniku uzyskania nowych informacji, że konieczne jest dokonanie przeglądu opinii w celu ochrony zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt, może zwrócić się do Agencji z wnioskiem o wydanie nowej opinii na temat danych substancji.

Jeśli dla danych środków spożywczych lub danego gatunku został ustanowiony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem maksymalny limit pozostałości, art. 3 i 9 stosują się do określenia maksymalnego limitu pozostałości tej substancji w innych środkach spożywczych lub dla innych gatunków.

Do wniosku, o którym mowa w akapicie pierwszym, dołącza się informacje wyjaśniające kwestię, do której należy się odnieść. Do nowej opinii stosują się odpowiednio art. 8 ust. 2–4 lub art. 9 ust. 2 i 3.

Artykuł 12

Publikacja opinii

Agencja publikuje opinie, o których mowa, w art. 4, 9 i 11, po usunięciu wszelkich informacji handlowych o charakterze poufnym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

Artykuł 13

Środki wykonawcze

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust. 2, Komisja po zasięgnięciu opinii Agencji przyjmuje środki dotyczące formy i treści wniosków, o których mowa, w art. 3 i 9.

2. Komisja po zasięgnięciu opinii Agencji, państw członkowskich i zainteresowanych stron przyjmuje środki dotyczące:

- metodologię oceny ryzyka oraz zalecenia w zakresie zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 6 i 7, w tym wymogi techniczne zgodnie z normami międzynarodowymi;
- zasady stosowania maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla danego środka spożywczego w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla jednego lub większej ilości gatunków w odniesieniu do innych gatunków, zgodnie z art. 5. Zasady te określają w jaki sposób i w jakich okolicznościach dane naukowe dotyczące pozostałości w danym środku spożywczym lub dla danego gatunku lub gatunków mogą być wykorzystane, aby określić maksymalny limit pozostałości w odniesieniu do innych środków spożywczych lub gatunków.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 25 ust. 3.

ROZDZIAŁ II

Klasyfikacja

Artykuł 14

Klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych

1. Komisja klasyfikuje substancje farmakologicznie czynne na podstawie opinii Agencji w sprawie maksymalnych limitów pozostałości odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11.

2. Klasyfikacja obejmuje wykaz substancji farmakologicznie czynnych oraz grupy terapeutyczne, do których należą te substancje. Klasyfikacja określa również dla każdej takiej substancji, a w stosownych przypadkach także dla poszczególnych środków spożywczych lub gatunków:

- maksymalny limit pozostałości;
- tymczasowy maksymalny limit pozostałości;
- brak konieczności ustalania maksymalnego limitu pozostałości;
- zakaz stosowania substancji.

3. W przypadkach, gdy okazuje się to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego, określa się maksymalny limit pozostałości:

- a) na podstawie opinii Agencji odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11; lub
- b) zgodnie z decyzją Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego — przy jednoczesnym braku zastrzeżenia ze strony delegacji Wspólnoty — opowiadającą się za określeniem takiego maksymalnego limitu dla substancji farmakologicznie czynnej przeznaczonej do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych, o ile uwzględnione dane naukowe zostały przedstawione delegacji Wspólnoty przed podjęciem decyzji na forum Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego. W tym przypadku nie jest wymagana dodatkowa ocena Agencji.

4. Jeżeli dane naukowe są niepełne, można określić tymczasowy maksymalny limit pozostałości, o ile nie ma podstaw, by przypuszczać, że pozostałości tej substancji na zaproponowanym poziomie stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Tymczasowy maksymalny limit pozostałości obowiązuje w określonym czasie, nieprzekraczającym pięciu lat. Okres ten można przedłużyć jednorazowo o okres nieprzekraczający dwóch lat w przypadku, gdy zostanie wykazane, że przedłużenie takie umożliwi zakończenie trwających badań naukowych.

5. Nie określa się maksymalnego limitu pozostałości w przypadkach, gdy na podstawie opinii wydanej odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11, nie jest to konieczne dla ochrony zdrowia ludzkiego.

6. Na podstawie opinii wydanej odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11 zakazuje się podawania substancji zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, w każdym z następujących przypadków:

- a) gdy jakkolwiek obecność danej substancji farmakologicznie czynnej lub jej pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego;
- b) gdy nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków dotyczących wpływu na zdrowie ludzkie w odniesieniu do pozostałości danej substancji.

7. W przypadku, gdy okazuje się to konieczne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego, klasyfikacja zawiera warunki oraz ograniczenia w odniesieniu do wykorzystywania lub stosowania substancji farmakologicznie czynnej stosowanej w weterynaryjnych produktach leczniczych, której dotyczy maksymalny limit pozostałości, lub dla której maksymalny limit pozostałości nie został określony.

Artykuł 15

Przyspieszona procedura wydawania opinii przez Agencję

1. W szczególnych przypadkach, gdy ze względu na ochronę zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dobrostanu zwierząt konieczne jest pilne wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktu

biobójczego, Komisja, każda osoba, która złożyła wniosek o opinię zgodnie z art. 3, lub państwo członkowskie, mogą zwrócić się do Agencji o zastosowanie przyspieszonej procedury oceny maksymalnego limitu pozostałości substancji farmakologicznie czynnej zawartej w tych produktach.

2. Forma i treść takiego wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ustalane są przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 1.

3. W drodze odstępstwa od terminów określonych w art. 8 ust. 2 i art. 9 ust. 2 Agencja zapewnia, aby Komitet wydał opinię w terminie 120 dni od otrzymania wniosku.

Artykuł 16

Podawanie substancji zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność we Wspólnocie, mogą być podawane jedynie substancje farmakologicznie czynne sklasyfikowane zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c), pod warunkiem że substancje te podawane są zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.

2. Ust. 1 nie stosuje się w przypadku prób klinicznych, które zostały zatwierdzone przez właściwe organy w następstwie powiadomienia lub zezwolenia zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz które nie powodują, że środki spożywcze uzyskane ze zwierząt gospodarskich uczestniczących w takich próbach zawierają pozostałości stanowiące zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Artykuł 17

Procedura

1. Do celów klasyfikacji przewidzianej w art. 14 Komisja przygotowuje projekt rozporządzenia w terminie 30 dni od otrzymania opinii Agencji, o której mowa odpowiednio w art. 4, art. 9 ust. 1 lub art. 11. Komisja przygotowuje również projekt rozporządzenia w terminie 30 dni od otrzymania decyzji Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego — przy jednoczesnym braku zastrzeżenia ze strony delegacji Wspólnoty — opowiadającej się za określeniem maksymalnego limitu pozostałości, zgodnie z art. 14 ust. 3.

W przypadku gdy wymagana jest opinia Agencji, a projekt rozporządzenia nie jest zgodny z tą opinią, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów rozbieżności.

2. Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust. 2, i w terminie 30 dni od zakończenia tej procedury.

3. W przypadku procedury przyspieszonej, o której mowa w art. 15, Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust. 2, i w terminie 15 dni od zakończenia tej procedury.

TYTUŁ III

PUNKTY ODNIESIENIA DLA DZIAŁAŃ KONTROLNYCH

Artykuł 18

Ustanowienie i przegląd

W przypadku, gdy jest to uważane za konieczne w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania kontroli żywności pochodzenia zwierzęcego przywożonej lub wprowadzanej na rynek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, Komisja może ustanowić punkty odniesienia dla działań kontrolnych dotyczące pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, które nie są objęte klasyfikacją zgodnie z art. 14 ust. 2 lit a), b) lub c).

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych poddaje się regularnemu przeglądowi, aby uwzględnić nowe dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa żywności, wyniki postępowań wyjaśniających i testów analitycznych, o których mowa w art. 24 oraz postęp techniczny.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3. W wypadkach niecierpiących zwłoki Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 26 ust. 4.

Artykuł 19

Metody ustanawiania punktów odniesienia dla działań kontrolnych

1. Punkty odniesienia dla działań kontrolnych, które mają zostać ustanowione zgodnie z art. 18, określa się w oparciu o zawartość analitu w próbce możliwą do wykrycia i potwierdzenia w laboratorium kontroli urzędowej wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 przy pomocy metody analitycznej zatwierdzonej zgodnie z wymogami wspólnotowymi. Punkty odniesienia dla działań kontrolnych powinny uwzględniać najniższe stężenia pozost

stałości, które mogą zostać oznaczone przy zastosowaniu metody analitycznej zatwierdzonej zgodnie z wymogami wspólnotowymi. W tym zakresie odpowiednie wspólnotowe laboratorium referencyjne informuje Komisję o skuteczności stosowanych metod analitycznych.

2. Bez uszczerbku dla art. 29 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Komisja w stosownych przypadkach przedkłada EFSA wniosek o przeprowadzenie oceny ryzyka dotyczącej tego, czy ustanowione punkty odniesienia dla działań kontrolnych są odpowiednie w celu ochrony zdrowia ludzkiego. W takich przypadkach EFSA zapewnia, aby opinia została przekazana Komisji w terminie 210 dni od otrzymania takiego wniosku.

3. Zasady oceny ryzyka stosowane są w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Ocena ryzyka opiera się na zasadach metodologicznych oraz metodach naukowych, które zostaną przyjęte przez Komisję po konsultacji z EFSA.

Zasady te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3.

Artykuł 20

Wkład Wspólnoty w środki wsparcia na rzecz punktów odniesienia dla działań kontrolnych

Jeśli ze stosowaniem niniejszego tytułu wiąże się wymóg finansowania przez Wspólnotę środków wsparcia na rzecz ustanowienia i funkcjonowania punktów odniesienia dla działań kontrolnych, stosuje się art. 66 ust. 1 lit c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

TYTUŁ IV

PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 21

Metody analityczne

Agencja zasięga opinii wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, wyznaczonych przez Komisję do analizy laboratoryjnej pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, w sprawie odpowiednich metod analitycznych wykrywania pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, dla których ustalono maksymalne limity pozostałości zgodnie z art. 14 niniejszego rozporządzenia. Do celów harmonizacji kontroli Agencja przedstawia takie metody wspólnotowym laboratorium referencyjnym i krajowym laboratorium referencyjnym wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Artykuł 22

Obrót środkami spożywczymi

Państwa członkowskie nie mogą zakazać ani utrudniać przywozu lub wprowadzania na rynek żywności pochodzenia zwierzęcego z przyczyn związanych z maksymalnymi limitami pozostałości lub punktami odniesienia dla działań kontrolnych

w przypadku, gdy zapewniona jest zgodność z niniejszym rozporządzeniem i środkami wykonawczymi.

Artykuł 23

Wprowadzanie na rynek

Żywność pochodzenia zwierzęcego zawierająca pozostałości substancji farmakologicznie czynnej:

- sklasyfikowanej zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c) na poziomie przewyższającym maksymalne limity pozostałości ustanowione zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, lub,
- niesklasyfikowanej zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c) z wyjątkiem przypadków, gdy punkt odniesienia dla działań kontrolnych został określony dla tej substancji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i poziom pozostałości nie jest równy lub nie jest wyższy od tego punktu odniesienia dla działań kontrolnych,

uważana jest za niezgodną z prawodawstwem wspólnotowym.

Szczegółowe przepisy dotyczące maksymalnych limitów pozostałości, które należy rozważyć do celów kontroli środków spożywczych pochodzących ze zwierząt lub od zwierząt, wobec których podjęto działania zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/82/WE, przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 26 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

Działania w przypadku potwierdzonej obecności substancji zakazanej lub niedopuszczonej do obrotu

1. W przypadku gdy wyniki testów analitycznych znajdują się poniżej punktów odniesienia dla działań kontrolnych, właściwy organ przeprowadza postępowania wyjaśniające przewidziane w dyrektywie 96/23/WE w celu ustalenia, czy zastosowano zakazaną lub niedopuszczoną do obrotu substancję farmakologicznie czynną oraz, w stosownych przypadkach, stosuje przewidziane kary.

2. W przypadku gdy postępowania wyjaśniające lub testy analityczne dotyczące produktów tego samego pochodzenia wykażą powtarzające się wyniki wskazujące na istnienie potencjalnego problemu, właściwy organ zachowuje zapis tych wyników i powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie na forum Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 26.

3. W stosownych przypadkach Komisja przedkłada wnioski, a w przypadku produktów pochodzących z krajów trzecich przedstawia sprawę właściwemu organowi danego kraju lub krajów, występując o wyjaśnienie powtarzającej się obecności takich pozostałości.

4. Szczegółowe przepisy dotyczące stosowania niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3.

TYTUŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 25

Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

1. Komisję jest wspierana przez Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 26

Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt

1. Komisję jest wspierana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 27

Klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90

1. Do dnia ... (*) Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust 2, rozporządzenie obejmujące substancje farmakologicznie czynne oraz ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości określonych w załącznikach I–IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 bez żadnych zmian.

2. Dla każdej substancji, o której mowa w ust. 1, dla której określono maksymalny limit pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 2377/90, Komisja lub państwa członkowskie mogą również przedkładać Agencji wnioski o wydanie opinii w sprawie ekstrapolacji tego limitu na inne gatunki lub tkanki, zgodnie z art. 5.

Stosuje się art. 14.

Artykuł 28

Sprawozdania

1. Do dnia ... (**) Komisja przedkłada sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Sprawozdanie to obejmuje w szczególności przegląd doświadczeń zdobytych w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym także doświadczeń w zakresie substancji sklasyfikowanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, które mają wielorakie zastosowania.

3. W stosownych przypadkach sprawozdanie zawiera odpowiednie wnioski.

(*) Datę 60 dni po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Datę 5 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 29

Uchylenie

Niniejszym uchyla się rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.

Załączniki I–IV do uchylonego rozporządzenia stosuje się nadal do wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, a załącznik V do uchylonego rozporządzenia stosuje się nadal do wejścia w życie środków, o których mowa w art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jak odniesienia do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, jak odniesienia do rozporządzenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 30

Zmiany w dyrektywie 2001/82/WE

W dyrektywie 2001/82/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) Art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W drodze odstępstwa od art. 11 oraz zgodnie z procedurą Komisja ustanawia wykaz substancji:

- istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych, lub
- które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla zwierząt z rodziny koniowatych,

oraz dla których okres karencji wynosi nie mniej niż sześć miesięcy zgodnie z mechanizmami kontroli ustanowionymi w decyzjach 93/623/EWG i 2000/68/WE.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

...

2) W art. 11 ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja może zmienić te okresy karencji lub ustalić inne okresy karencji, a także, przy tej okazji, Komisja może dokonać rozróżnienia między środkami spożywczymi, gatunkami, drogami podawania i załącznikami do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”.

Artykuł 31

Zmiany w rozporządzeniu nr 726/2004

Art. 57 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 otrzymuje brzmienie:

„g) doradzanie w sprawie maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej, które mogą być przyjęte w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../... ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (*).

(*) Dz. U. L ...”;

Artykuł 32

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady
Przewodniczący

...

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 17 kwietnia 2007 r. Komisja przedłożyła Radzie powyższy wniosek, którego podstawą jest art. 152 ust. 4 lit. b) Traktatu WE (procedura współdecyzji).
2. Parlament Europejski przedstawił swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 17 czerwca 2008 r. Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał swoją opinię w dniu 26 września 2007 r. Komitet Regionów postanowił nie przedstawiać opinii na temat tego wniosku.
3. Rada zakończyła pierwsze czytanie i przyjęła wspólne stanowisko na posiedzeniu w dniach 18 grudnia 2008 r. zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu.

II. CELE

1. Wniosek zmierza do przeprowadzenia przeglądu i uzupełnienia istniejących przepisów związanych z ustaleniem najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego. Przewiduje się następujące cele główne:
 - poprawa dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego;
 - utworzenie specjalnych ram prawnych pozwalających ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, które nie są przeznaczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych w UE;
 - poprawa spójności prawodawstwa UE z normami międzynarodowymi przez wprowadzenie obowiązku wprowadzenia do prawodawstwa Wspólnoty najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ustanowionych w Kodeksie Żywnościowym, gdy Wspólnota je poprze;
 - określenie wyraźnych punktów odniesienia do celów kontrolnych (tj. punkty odniesienia dla działań kontrolnych) w przypadkach, w których nie ustalono najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
2. Wniosek przewiduje także pewne udoskonalenia pod względem upraszczania i lepszych uregulowań prawnych.

III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA

A. Uwagi ogólne

Wspólne stanowisko Rady jest w dużym stopniu zgodne ze stanowiskami Komisji i Parlamentu, ponieważ:

- potwierdza ono cele i większość rozwiązań zaproponowanych przez Komisję i popartych przez Parlament Europejski;
- zawiera bardzo wiele poprawek przyjętych w pierwszym czytaniu przez Parlament Europejski.

Rada uznała także za właściwe, by oprócz poprawek wprowadzonych na wniosek Parlamentu wprowadzić poprawki mające na celu sprecyzowanie zakresu zastosowania niektórych przepisów, uściślenie brzmienia rozporządzenia i zapewnienie pewności prawnej lub zwiększenie spójności z innymi aktami wspólnotowymi.

B. Uwagi szczegółowe

1. Główne zmiany do wniosku Komisji

a) Poprawa dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych

Na wniosek Parlamentu wprowadzono poprawki do kilku przepisów, aby spróbować poprawić dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w szczególności w przypadku pomniejszych gatunków lub pomniejszych zastosowań (np. art. 9 i 30).

W szczególności w odniesieniu do art. 9 Rada chciała wyjaśnić, w jakich przypadkach państwa członkowskie i Komisja mogą zwrócić się do Agencji o opinię w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. Poprawka ta ma w istocie ten sam zakres, który przewidywała opinia Parlamentu. Ponadto Rada uznała, że wskazane jest, by wprowadzić przepisy dotyczące zasad finansowania ocen najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, głównie po to, by odróżnić substancje znajdujące się w produktach już będących na rynku od nowych substancji oraz należycie uwzględnić opłaty pobrane już za oceny, które zostały lub mają zostać przeprowadzone na mocy dyrektywy 98/8/WE.

Ponadto Rada przypomniała o znaczeniu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i dokonała pewnych zmian, by podkreślić ten aspekt (np. art. 5, art. 7 lit. d) lub art. 16).

b) *Utworzenie/przegląd oraz funkcjonowanie punktów odniesienia dla działań kontrolnych*

W związku z serią poprawek Parlamentu zmieniono niektóre przepisy, by uściślić brzmienie wniosku Komisji, w szczególności w odniesieniu do zdefiniowania punktów odniesienia dla działań kontrolnych oraz warunków ich ustalania i przeglądu. Ponadto wyszczególniono warunki wprowadzania do obrotu żywności pochodzenia zwierzęcego. Zdefiniowano także środki, które należy zastosować w przypadku wykrycia substancji zakazanej lub niedopuszczonej.

c) *Sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady*

Rada przychyliła się do stanowiska Parlamentu, zwracając się do Komisji o przedstawienie sprawozdania z doświadczeń zebranych podczas stosowania rozporządzenia nie później niż 5 lat po jego wejściu w życie. Ponadto Rada wprowadziła wymóg, by sprawozdanie zawierało w szczególności substancje sklasyfikowane na mocy rozporządzenia i mające wielorakie zastosowania.

2. *Stanowisko Rady w sprawie poprawek Parlamentu Europejskiego*

Rada wprowadziła do wspólnego stanowiska następujące poprawki w niezmienionej formie:

— 4, 6, 9, 10, 14 i 16;

oraz wprowadziła częściowo lub z zachowaniem zasady poprawki:

— 2, 3, 5, 45, 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 i 44.

Rada, podobnie jak Komisja, nie mogła zaakceptować następujących pięciu poprawek i nie wprowadziła ich:

— 1, 20, 27, 33 i 36.

Jeżeli chodzi o poprawkę 1, to w przeciwieństwie do Parlamentu Rada uznała za bardzo istotne, by utrzymać podwójną podstawę prawną, ponieważ wniosek ma znaczenie dla funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów pochodzenia zwierzęcego zawartych w załączniku I do Traktatu.

Co do poprawki 20 Rada opowiedziała się za poprawką 31, która także ustanawia szybką procedurę, lecz uwzględnia wcześniejszą ocenę przeprowadzaną przez Agencję.

W odniesieniu do poprawki 27 Rada nie mogła przyjąć brzmienia zaproponowanego przez Parlament, gdyż zakaz obecności substancji czynnej farmakologicznie byłby niemożliwy do wyegzekwowania (np. występowanie w zwierzęciu naturalnego metabolitu).

Jeżeli chodzi o poprawkę 33, Rada nie mogła zaakceptować procedury komitetowej połączonej z kontrolą, gdyż uważa, że ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości określonych substancji jest środkiem czysto wykonawczym, niemającym charakteru quasi-prawodawczego.

Co do poprawki 35 Rada, nie mogła wyrazić zgody na całkowite skreślenie klauzuli o swobodnym obrocie. Ponadto brzmienie zaproponowane przez Parlament uznano za niemożliwe do wyegzekwowania, gdyż podczas kontroli przywozu nie jest możliwe ustalenie z całą pewnością, że wykryte pozostałości są wynikiem nielegalnego podania substancji. Rada zgodziła się jednak na poprawki redakcyjne, by uściślić brzmienie klauzuli o swobodnym obrocie.
