

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

Ustanawianie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego *I**

P6_TA(2008)0285

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady określającego wspólnotowe procedury ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 (COM(2007)0194 — C6-0113/2007 — 2007/0064(COD))

(2009/C 286 E/37)

(Procedura współdecyzji: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2007)0194),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 37 i 152 ust. 4 lit. b) traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0113/2007),
 - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
 - uwzględniając art. 51 oraz art. 35 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinię Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi (A6-0190/2008),
1. zatwierdza wniosek Komisji po poprawkach;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

P6_TC1-COD(2007)0064

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 17 czerwca 2008 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 określającego wspólnotowe procedury ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2377/90

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),
uwzględniając wniosek Komisji ||,

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W wyniku postępu naukowo-technicznego możliwe jest wykrycie pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych w coraz mniejszych ilościach.
- (2) **Mimo istnienia procedury ustanowionej w art. 10 i 11 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾ (zwanej procedurą „kaskadową”), umożliwiającej leczenie zwierząt, jeżeli brak jest odpowiedniego zarejestrowanego weterynaryjnego środka leczniczego, w Unii Europejskiej nadal istnieje wiele niezaspokojonych potrzeb leczniczych w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych. Zachodzi pilna potrzeba zmierzenia się z tymi wyzwaniami poprzez dokonanie zasadniczego przeglądu prawodawstwa regulującego dopuszczanie do obrotu weterynaryjnych środków leczniczych. Przegląd taki łączy w zrównoważony sposób innowacyjność i konkurencyjność sektora ochrony zdrowia zwierząt z wymogami prawnymi. Szczególną uwagę należy zwrócić na dopuszczanie do obrotu generycznych weterynaryjnych środków leczniczych w przypadkach, kiedy odstępstwa od norm bezpieczeństwa i wydajności nie stosują się do wymogów oceny oddziaływania na środowisko z powodu wyłączności danych. Ze szczególną uwagą należy również potraktować uwzględnienie szczególnych cech sektora ochrony zdrowia zwierząt w UE, który jest wielogatunkowym, złożonym i często ograniczonym rynkiem, mającym jednak kluczowe znaczenie dla wykorzystania potencjału rolnictwa, pszczelarstwa, akwakultury i hodowli koni pełnej krwi oraz dla bezpieczeństwa dostaw żywności w UE.**
- (3) **W celu ochrony zdrowia publicznego najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości należy ustanawiać zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami oceny bezpieczeństwa, uwzględniając zagrożenia toksykologiczne, ryzyko zanieczyszczenia środowiska oraz niezamierzone skutki mikrobiologiczne i farmakologiczne tych pozostałości. Powinno się również uwzględnić inne naukowe oceny bezpieczeństwa rzeczonych substancji, dokonane przez organizacje międzynarodowe lub komitety naukowe działające w obrębie Wspólnoty.**
- (4) Należy zatem w przypadku różnych środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, ryb, mleka, jaj i miodu, ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości substancji czynnych farmakologicznie.
- (5) 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 ⁽⁵⁾ wprowadziło 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. Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości takich substancji ustanawia się w przypadku, gdy zostanie to uznane za konieczne w celu ochrony zdrowia człowieka.
- (6) Dyrektywa 2001/82/WE || stanowi, że produkty takie mogą zostać dopuszczone do stosowania lub mogą być stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, tylko wtedy, gdy substancje czynne zawarte w takich produktach zostały uznane za bezpieczne zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90. Ponadto dyrektywa ta przedstawia zasady dotyczące dokumentacji stosowania, stosowania poza wskazaniami („stosowanie inne niż we wskazaniach”), przepisywania i obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi przeznaczonymi do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

⁽¹⁾ Dz. U. C 10 z 15.1.2008, str. 51.

⁽²⁾ Dz. U. C ...

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 czerwca 2008 r.

⁽⁴⁾ Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

⁽⁵⁾ Dz. U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. ||.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

- (7) W świetle **rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 3 maja 2001 r. ⁽¹⁾ w sprawie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych**, konsultacji społecznych przeprowadzonych przez Komisję w roku 2004 oraz w świetle dokonanej przez Komisję oceny zgromadzonego doświadczenia konieczna okazała się zmiana procedury ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości przy jednoczesnym utrzymaniu całego systemu ustanawiania takich dopuszczalnych poziomów.
- (8) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości są punktami odniesienia dla ustanowienia zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE okresów wycofania dopuszczenia weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz w celu kontroli pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w państwach członkowskich oraz w punktach kontroli granicznej.
- (9) 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 || ⁽²⁾ zakazuje stosowania niektórych substancji 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.
- (10) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 || z dnia 8 lutego 1993 ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽³⁾ ustanawia przepisy szczegółowe w odniesieniu do obecności substancji, nie wynikającej ze świadomego ich podawania. Substancje takie nie powinny być objęte przepisami w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
- (11) 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 ⁽⁴⁾ ustanawia ramy dla prawodawstwa w odniesieniu do produktów spożywczych na poziomie wspólnotowym oraz wprowadza definicje w tym zakresie. Właściwe jest zastosowanie tych definicji na potrzeby przepisów odnoszących się do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
- (12) 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 ⁽⁵⁾ ustanawia wymogi ogólne w zakresie kontroli żywności we Wspólnocie Europejskiej oraz wprowadza w tym zakresie definicje. Właściwe jest zastosowanie tych definicji na potrzeby przepisów odnoszących się do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. **Należy priorytetowo potraktować wykrywanie stosowania zakazanych substancji, a część próbek powinna być wybierana zgodnie z zasadami analizy ryzyka.**
- (13) Artykuł 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽⁶⁾ powierza Europejskiej Agencji Leków, zwanej dalej „Agencją” zadanie konsultacji w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczalnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (14) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości powinny zostać ustanowione dla substancji farmakologicznie czynnych stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych wprowadzanych do obrotu na rynku wspólnotowym.
- (15) 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, wydaje się wskazywać, że obowiązek zgodności z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 oznacza, że takie produkty lecznicze są trudniej dostępne.

⁽¹⁾ Dz. U. C 27 E z 31.1.2002, str. 80.

⁽²⁾ Dz. U. L 125 z 23.5.1996, str. 3. ||.

⁽³⁾ Dz. U. L 37 z 13.02.1993, str. 1. ||.

⁽⁴⁾ Dz. U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. ||.

⁽⁵⁾ Dz. U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Wersja poprawiona w Dz. U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz. U. L 136 z 30.4.2006, str. 1. ||.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

- (16) W celu zagwarantowania zdrowia i dobrostanu zwierząt konieczna jest dostępność produktów leczniczych do leczenia poszczególnych chorób. Ponadto brak dostępu do odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych wskazanych do leczenia szczególnych chorób u szczególnych gatunków może przyczynić się do błędnego lub niezgodnego z prawem stosowania dostępnych substancji.
- (17) System ustanowiony rozporządzeniem (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. W celu osiągnięcia tego założenia należy opracować przepisy umożliwiające Agencji systematyczne rozpatrywanie możliwości stosowania najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, ustanowionego dla jednego gatunku lub rodzaju środka spożywczego, w odniesieniu do innego gatunku lub środka spożywczego. **W związku z tym należy wziąć pod uwagę odpowiedniość czynników bezpieczeństwa już obecnych w systemie, aby upewnić się, że dobrostan zwierząt nie jest zagrożony.**
- (18) 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 inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą powinny być brane pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony, w tym czynniki technologiczne związane z produkcją żywności oraz możliwością kontroli. Agencja powinna zatem przedstawić swoją opinię na temat naukowej oceny ryzyka oraz na temat zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do pozostałości substancji czynnych farmakologicznie.
- (19) Do prawidłowego funkcjonowania całego prawodawstwa odnoszącego się do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości niezbędne są szczegółowe zasady dotyczące formy i treści wniosków o określanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości oraz dotyczące metodyki oceny ryzyka i zaleceń w zakresie zarządzania ryzykiem.
- (20) Poza weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w hodowli zwierząt gospodarskich są stosowane również inne produkty nieobjęte przepisami szczegółowymi o pozostałościach, np. środki dezynfekcyjne. Ponadto lecznicze produkty weterynaryjne niedopuszczone do obrotu we Wspólnocie mogą być dopuszczone w krajach poza Wspólnotą. Taka sytuacja może wynikać z faktu, że pewne choroby lub gatunki zwierząt występują częściej poza Wspólnotą, lub też z faktu, że przedsiębiorstwa postanowiły nie wprowadzać produktu do obrotu we Wspólnocie. Fakt, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie, niekoniecznie oznacza, że stosowanie takiego produktu jest niebezpieczne. W przypadku substancji czynnych zawartych w tych produktach, po uzyskaniu opinii na ten temat od Agencji, Komisja powinna być w stanie określić najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w produktach spożywczych zgodnie z zasadami przyjętymi dla substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych.
- (21) Wspólnota przyczynia się w ramach Kodeksu Żywnościowego do opracowania międzynarodowych standardów najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, jednocześnie gwarantując, że nie wpłynie to niekorzystnie na wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka utrzymywany we Wspólnocie. Wspólnota powinna zatem przejść bez przeprowadzania dodatkowych ocen ryzyka najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zawarte w Kodeksie, które wcześniej poparła podczas posiedzenia Komisji Kodeksu Żywnościowego. Przyczyni się to do dalszego zwiększenia spójności pomiędzy standardami międzynarodowymi a prawodawstwem wspólnotowym w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości w żywności.
- (22) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 środki spożywcze podlegają kontroli pozostałości substancji czynnych farmakologicznie. Nawet gdy limity pozostałości dla takich substancji nie zostały określone zgodnie z tym rozporządzeniem, pozostałości takich substancji mogą pojawić się z powodu zanieczyszczenia środowiska lub w wyniku naturalnej przemiany materii u zwierząt. Metody laboratoryjne umożliwiają wykrycie takich pozostałości na coraz niższych poziomach. Państwa członkowskie stosują różne metody kontroli takich pozostałości.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

- (23) W celu ułatwienia handlu wewnątrzspółnotowego oraz przywozu Wspólnota powinna stworzyć procedury dotyczące ustalenia punktów odniesienia dla kontroli na takich poziomach stężeń pozostałości, które ■ dzięki metodom analityki laboratoryjnej można wykryć, **bez uszczerbku dla wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi we Wspólnocie. Ustalenie punktów odniesienia dla kontroli nie powinno jednak w żadnej mierze stanowić przyzwolenia dla nielegalnego stosowania substancji niedopuszczonych do obrotu w leczeniu zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Wszelkie pozostałości takich substancji w żywności są bowiem niepożądane.**
- (24) Prawodawstwo w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości powinno zostać uproszczone poprzez zawarcie w jednym rozporządzeniu Komisji wszystkich decyzji klasyfikujących substancje czynne farmakologicznie pod względem poziomów pozostałości oraz poprzez ustanowienie punktów odniesienia dla kontroli.
- (25) Środki niezbędne do wdrożenia 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⁾.
- (26) W szczególności należy upoważnić Komisję do przyjęcia przepisów w sprawie warunków ekstrapolacji i ustanowienia punktów odniesienia dla kontroli. 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.
- (27) Ze względu na to, iż cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ochrona zdrowia człowieka i zwierząt oraz zagwarantowanie dostępu do odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych, nie mogą być w dostateczny sposób spełnione przez państwa członkowskie i mogą, w związku z tym, ze względu na skalę i skutek działania, zostać lepiej osiągnięte na poziomie wspólnotowym, 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.
- (28) W celu zagwarantowania jasności przepisów należy zatem zastąpić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 nowym rozporządzeniem.
- (29) Należy zapewnić okres przejściowy w celu umożliwienia Komisji przygotowania i przyjęcia rozporządzenia zawierającego wszystkie odpowiednie decyzje zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 i przepisy wykonawcze dla takiego nowego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. **Z myślą o zapewnieniu bezpieczeństwa żywności niniejsze** rozporządzenie ustanawia zasady i procedury w celu ustanowienia:
- najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości substancji czynnych farmakologicznie, których obecność dopuszcza się w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego („najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości”);
 - poziomów ■ pozostałości substancji czynnych farmakologicznie, **ustalonych do celów kontroli w odniesieniu do określonych substancji, dla których nie ustalono zgodnie z niniejszym rozporządzeniem najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości** („punkty odniesienia dla kontroli”).

⁽¹⁾ Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. ||.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania 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 rozporządzenia (EWG) nr 315/93;
3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego zakazującego stosowania niektórych związków o działaniu hormonalnym u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jak określono w dyrektywie 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 mają zastosowanie następujące definicje:

- a) „pozostałości substancji czynnych farmakologicznie” oznaczają wszystkie substancje czynne, których zawartość wyrażona jest w mg/kg lub µg/kg wagi w stanie surowym, co obejmuje zarówno substancje czynne, jak i zaróbki, produkty rozpadu oraz ich metabolity, pozostające w produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego;
- b) „zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność”: oznaczają zwierzęta hodowane, chowane, utrzymywane poddawane ubojowi lub zbierane w celu produkcji żywności.

TYTUŁ II

NAJWYŻSZE DOPUSZCZALNE POZIOMY POZOSTAŁOŚCI

Rozdział 1

Ocena i zarządzanie ryzykiem

SEKCJA 1

Substancje czynne farmakologicznie przeznaczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych

Artykuł 3

Wniosek o opinię Agencji

1. Każda substancja czynna farmakologicznie, przewidziana do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, musi uzyskać opinię Europejskiej Agencji Leków („Agencji”) dotyczącą najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, wyrażoną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („Komitet”).
2. W tym celu posiadacz dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego taką substancję czynną, podmiot składający wniosek o dopuszczenie do obrotu lub podmiot zamierzający złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu składa wniosek do Agencji.

Artykuł 4

Opinia Agencji

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

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

2. Naukowa ocena ryzyka oraz zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem są formułowane w sposób gwarantujący wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka, przy jednoczesnym zapewnieniu uniknięcia negatywnych skutków dla zdrowia ludzi oraz zdrowia i dobrostanu zwierząt, które mogłyby wyniknąć z braku dostępności odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych. **Tego rodzaju zalecenia uwzględniają wszelkie opinie naukowe Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności przy pomocy wymiany pism o współpracy.**

Artykuł 5

Ekstrapolacja

W celu zapewnienia dostępności zarejestrowanych weterynaryjnych produktów leczniczych wskazanych do stosowania w schorzeniach mających wpływ na gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, Komitet dokonując naukowej oceny ryzyka i przygotowując zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem rozważy zastosowanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, ustalonych dla substancji czynnych dla danego środka spożywczego, w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub zastosowanie poziomów ustalonych dla określonego gatunku lub gatunków w odniesieniu do innych gatunków.

Artykuł 6

Naukowa ocena ryzyka

1. Naukowa ocena ryzyka uwzględni metabolizm oraz wydzielanie farmakologicznie czynnych substancji w przypadku poszczególnych gatunków zwierząt oraz rodzaj pozostałości i ich ilość, która może być spożyta przez człowieka w ciągu życia bez widocznego wpływu na jego zdrowie; wartość taka musi być wyrażona jako dopuszczalne dzienne pobranie. Można zastosować odmienne podejścia do dopuszczalnego dziennego pobrania, jeśli zostaną one określone przez Komisję, jak przewidziano w art. 12 ust. 1.

2. Naukowa ocena ryzyka dotyczy:

- a) rodzaju i poziomu pozostałości, którego nie uznaje się za zagrażający zdrowiu człowieka;
- 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 przemiany materii i wydzielania substancji czynnych, a stosowanie tej substancji ma chronić zdrowie i dobrostan zwierząt, naukowa ocena ryzyka może uwzględniać dane pochodzące z monitoringu lub z badania narażenia.

Artykuł 7

Zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem

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

- a) ocenę dostępności zamienników substancji wskazanych do leczenia odpowiednich gatunków lub analizę konieczności ocenianej substancji dla celów ochrony zwierząt przed niepotrzebnym cierpieniem lub zagwarantowania bezpieczeństwa osób leczących te zwierzęta;
- b) ocenę innych istotnych czynników, takich jak aspekty technologiczne produkcji żywności **i pasz**, możliwości przeprowadzenia kontroli, warunki wykorzystywania i stosowania substancji w weterynaryjnych produktach leczniczych, **przestrzeganie dobrych praktyk weterynaryjnych** oraz prawdopodobieństwo nieprawidłowego użycia lub użycia niezgodnego z prawem; **za nieprawidłowe użycie uważa się również profilaktyczne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych, gdy możliwe jest kontrolowanie chorób poprzez odpowiednie i rozsądne modyfikacje warunków hodowli;**
- c) niezależnie od tego, czy istnieje wymóg ustalenia najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości lub tymczasowego najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości dla danej substancji czynnej farmakologicznie w weterynaryjnym produkcie leczniczym, **■** w zaleceniach należy określić najwyższą dopuszczalną pozostałość takiej substancji oraz — w odpowiednich przypadkach — wszelkie warunki i ograniczenia związane ze stosowaniem tej substancji;

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

- d) ocenę, czy możliwe jest ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości w przypadku braku danych umożliwiających ustalenie bezpiecznego najwyższego poziomu lub gdy nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków dotyczących zdrowia człowieka w odniesieniu do pozostałości substancji ze względu na brak odpowiednich danych naukowych.

2. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, dla których nie ma najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości w odniesieniu do zwierząt z rodziny koniowatych i które nie są wymienione w załączniku IV rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 lub w art. 13 ust. 2 niniejszego rozporządzenia oraz które stosowane są niezgodnie z przeznaczeniem, jak określono w art. 1 ust. 16 dyrektywy 2001/82/WE, i na mocy „przepisów kaskadowych” art. 10 i 11 dyrektywy 2001/82/WE, oraz nie są podawane domięśniowo lub podskórnie, nominalny okres wycofania wynosi sześć miesięcy.

3. W przypadku stosowania środków farmaceutycznych zawierających składniki farmakologicznie czynne, które nie są wymienione na liście substancji istotnych dla leczenia zwierząt z rodziny koniowatych — o której mowa w art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE — i które nie są podawane domięśniowo lub podskórnie, nominalny okres wycofania wynosi sześć miesięcy.

Artykuł 8

Wnioski i procedura

1. Wniosek, o którym mowa w art. 3, odpowiada formie i treści określonej przez Komisję i przedstawionej w art. 12. ust. 1, oraz dołącza się do niego opłatę na rzecz Agencji.

2. Agencja gwarantuje, że opinia Komitetu zostanie wydana w ciągu 210 dni po otrzymaniu ważnego wniosku zgodnie z art. 3 oraz z ust. 1 niniejszego artykułu. Bieg wymienionego terminu ulega zawieszeniu w przypadku, gdy Agencja zażąda przedstawienia informacji dodatkowych, do momentu uzyskania przez Agencję żądanych informacji.

3. Agencja przekazuje wnioskodawcy opinię, o której mowa w art. 4. W ciągu 15 dni po otrzymaniu opinii wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemną wiadomość, że chciałby wnioskować o ponowne przeanalizowanie opinii. W takim przypadku przesyła on Agencji szczegółowe uzasadnienie odwołania w ciągu 60 dni od otrzymania opinii.

W ciągu 60 dni od otrzymania uzasadnienia wniosku Komitet podejmuje decyzję, czy opinia powinna zostać przeanalizowana. Decyzja z uzasadnieniem zostaje załączona do opinii końcowej, o której mowa w ust. 4.

4. W ciągu 15 dni od przyjęcia opinii końcowej Agencja przesyła ją zarówno do Komisji jak i wnioskodawcy wraz z uzasadnieniem wniosków.

5. W szczególnych przypadkach, gdy konieczne jest pilne zezwolenie w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzi oraz zdrowia i dobrostanu zwierząt, Komisja może, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3, ustanowić tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości na maksymalny okres pięciu lat.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

SEKCJA 2

Substancje czynne farmakologicznie nieprzewidziane do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych

Artykuł 9

Opinia Agencji wydawana na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego

1. **■** Komisja, państwo członkowskie lub **osoba trzecia kierująca się uzasadnionym interesem** może złożyć do Agencji wniosek o opinię w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości **substancji czynnych farmakologicznie w jednym z poniższych przypadków:**

- a) **dozwolone jest stosowanie danej substancji w weterynaryjnym produkcie leczniczym w państwie trzecim i nie złożono wniosku dotyczącego tej substancji zgodnie z art. 3; lub**
 - b) **daną substancję zawiera produkt leczniczy przeznaczony do stosowania zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/82/WE i nie złożono wniosku dotyczącego tej substancji zgodnie z art. 3; lub**
 - c) **daną substancję zawiera produkt biobójczy stosowany w chowie produkcyjnym zwierząt a najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości musi być ustanowiony zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt (ii) lit. b) dyrektywy 98/8/EC⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady; lub**
 - d) **dozwolone jest stosowanie danej substancji do skutecznego leczenia zwierząt w przypadku drugorzędnych gatunków lub zastosowań, jeżeli nie istnieją jeszcze specjalne środki lecznicze.**
2. **W przypadku przewidzianym w ust. 1 lit d) i dotyczącym drugorzędnych gatunków lub zastosowań wniosek do Agencji może złożyć zainteresowana strona lub organizacja.**

3. **Stosuje się artykuły od 4 do 7.**

4. **Wnioski o opinię, o których mowa w ust. 1, odpowiadają formatowi i treści ustalonym przez Komisję zgodnie z postanowieniami art. 12 ust. 1.**

5. Agencja gwarantuje, że opinia Komitetu zostanie wydana w ciągu 210 dni od daty otrzymania przez Komisję wniosku. Bieg wymienionego terminu ulega zawieszeniu w przypadku, gdy Agencja zażąda przedstawienia informacji dodatkowych, do momentu uzyskania przez Agencję żądanych informacji.

6. W ciągu 15 dni od przyjęcia opinii końcowej Agencja przesyła tę opinię wraz z uzasadnieniem wniosków Komisji oraz, w odpowiednich przypadkach, państwu członkowskiemu lub podmiotowi, który wystąpił z wnioskiem.

SEKCJA 3

Przepisy wspólne

Artykuł 10

Przegląd opinii

W przypadku, gdy Komisja, **dowolna osoba, która złożyła wniosek o opinię zgodnie z art. 3**, lub państwo członkowskie w rozumieniu art. 9 w wyniku uzyskania nowych informacji uzna, że konieczne jest dokonanie przeglądu opinii w celu ochrony zdrowia człowieka lub zwierząt, może zażądać od Agencji wydania nowej opinii o danych substancjach.

Do takiego wniosku należy załączyć informację wyjaśniającą kwestię, do której należy się odnieść. W przypadku nowej opinii stosuje się odpowiednio art. 8 ust 2 **do** 4 lub art. 9 ust. 5 i 6.

⁽¹⁾ Dz. U. L 123 z 24.4.1998, str. 1.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

Artykuł 11

Publikacja opinii

Agencja publikuje opinie, o których mowa w art. 4, 9 i 10, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze poufnym ze względów handlowych.

Artykuł 12

Środki wykonawcze

1. **■** Komisja po zasięgnięciu opinii Agencji przyjmuje **zasady dotyczące**:
 - a) formularze do składania wniosków, o których mowa w art. 3 oraz do składania wniosków o opinię, o których mowa w art. 9, oraz treść takich wniosków;
 - b) zasady metodyczne oceny ryzyka oraz zaleceń w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 6 i 7, w tym wymogi techniczne zgodnie ze standardami międzynarodowymi.

Przepisy, o których mowa w lit. a) przyjmuje się w drodze procedury regulacyjnej, o której mowa w art. 23 ust. 2, a w przypadku lit. b) w drodze procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

2. Komisja po zasięgnięciu opinii Agencji **i zainteresowanych stron** przyjmuje zasady stosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ustalonych dla substancji czynnych dla danego środka spożywczego, w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub stosowania poziomów ustalonych dla określonego gatunku lub gatunków w odniesieniu do innych gatunków, jak określono w art. 5. Zasady takie określają sposób oraz okoliczności, w których dane naukowe o pozostałościach w danym środku spożywczym lub w przypadku danego gatunku lub gatunków mogą być wykorzystane w celu ustalenia najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości w przypadku innych środków spożywczych lub innych 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. 23 ust. 3.

Rozdział II**Klasyfikacja**

Artykuł 13

Klasyfikacja substancji czynnych farmakologicznie

1. Komisja klasyfikuje substancje czynne farmakologicznie na podstawie opinii Agencji w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z art. 4, 9 lub 10.
2. Klasyfikacja zawiera listę substancji czynnych farmakologicznie oraz kategorie terapeutyczne, do których należą te substancje. Klasyfikacja ustanawia również dla każdej substancji jedno z następujących:
 - a) najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości;
 - b) tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości;
 - c) brak najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości;
 - d) zakaz **dotyczący obecności** substancji **lub jej pozostałości w produkcie pochodzenia zwierzęcego**.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

3. W przypadkach, gdy wydaje się to konieczne ze względu na ochronę zdrowia człowieka, ustanawia się najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości:

- a) na podstawie opinii Agencji zgodnie z art. 4, 9 lub 10; lub
- b) na podstawie głosu oddanego przez **delegację Wspólnoty w Komisji Kodeksu Żywnościowego** za wprowadzeniem takiego dopuszczalnego poziomu dla substancji czynnej farmakologicznie przewidzianej do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych **pod warunkiem, że uwzględnione dane naukowe zostały udostępnione delegacji Wspólnoty przed głosowaniem w Komisji Kodeksu Żywnościowego**. W tym przypadku nie jest wymagana dodatkowa ocena Agencji.

4. Można ustanowić tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości dla substancji czynnych farmakologicznie w przypadkach, gdy dane naukowe są niekompletne, pod warunkiem, że nie ma podstaw, by stwierdzić, że pozostałości danej substancji czynnej na zaproponowanym poziomie stanowią zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości może być stosowany w określonym czasie, nieprzekraczającym pięciu lat. Okres ten można przedłużyć jednorazowo o okres nieprzekraczający dwóch lat w przypadku, gdy przedstawiono dowody na to, że przedłużenie takie umożliwi zakończenie trwających badań naukowych.

5. Nie ustanawia się najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości w przypadkach, gdy zgodnie z art. 4, 9 lub 10 nie jest to konieczne dla ochrony zdrowia człowieka.

6. Zgodnie z opinią wydaną zgodnie z art. 4, 9 lub 10 zakazuje się **obecności** substancji **lub jej pozostałości w produkcji pochodzenia zwierzęcego**, jeśli zajdzie którakolwiek z wymienionych okoliczności:

- a) gdy **obecność jakiegokolwiek ilości** substancji czynnej farmakologicznie **lub jej pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego** stanowi **ryzyko** dla zdrowia człowieka;
- b) gdy nie ma możliwości wyciągnięcia ostatecznych wniosków dotyczących zdrowia człowieka w odniesieniu do pozostałości danej substancji.

7. W przypadku, gdy wydaje się to konieczne ze względu na ochronę zdrowia człowieka, klasyfikacja zawiera warunki oraz ograniczenia w odniesieniu do wykorzystywania lub stosowania substancji czynnej farmakologicznie stosowanej w weterynaryjnych produktach leczniczych, której dotyczy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości, lub dla której najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości nie został ustanowiony.

Artykuł 14

Opinia Agencji w procedurze przyspieszonej

1. W szczególnych przypadkach, kiedy ze względów dotyczących ochrony zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt niezbędne jest pilne dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktu biobójczego, Komisja, dowolna osoba, która złożyła wniosek o opinię zgodnie z art. 3, lub państwo członkowskie może zwrócić się do Agencji o przyspieszoną procedurę oceny najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości substancji czynnej farmakologicznie w danych produktach.

2. Komisja ustala format i treść wniosku zgodnie z postanowieniami art. 12 ust. 1.

3. Niezależnie od postanowień art. 8 ust. 2 i art. 9 ust. 5 Agencja upewnia się, że Komitet może wydać opinię w terminie 150 dni po otrzymaniu wniosku.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

Artykuł 15

Zwykła procedura

1. Dla celów klasyfikacji przewidzianej w art. 13 Komisja przygotowuje projekt rozporządzenia w ciągu 30 dni po otrzymaniu opinii Agencji, o której mowa w art. 4, art. 9 ust. 1 lub art. 10. Komisja przygotowuje również projekt rozporządzenia w ciągu 30 dni po otrzymaniu wyniku głosowania przez **delegację Wspólnoty w Komisji Kodeksu Żywnościowego** za ustanowieniem najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości **I**, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

W przypadku gdy projekt rozporządzenia nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja przedstawi szczegółowe wyjaśnienie przyczyn różnic.

2. Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w akapicie 1, zgodnie z procedurą regulacyjną **połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 23 ust. 3**, i w ciągu **90** dni od zakończenia tej procedury.

3. **W przypadku procedury przyspieszonej, o której mowa w art. 14, Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w terminie 15 dni od zakończenia procedury regulacyjnej, o której mowa w art. 23 ust. 2.**

Artykuł 16

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 **zharmonizowanego pobierania próbek celem** wykrywania pozostałości substancji czynnych farmakologicznie, dla których ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zgodnie z art. 13 **niniejszego rozporządzenia**. Agencja **przedstawi informacje dotyczące tych metod** wspólnotowym laboratoriom referencyjnym i krajowym laboratoriom referencyjnym wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Artykuł 17

Obrót środkami spożywczymi

Państwa członkowskie **zakazują** przywozu i wprowadzania do obrotu produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego **zawierających pozostałości powstałe w wyniku nielegalnego stosowania substancji czynnych farmakologicznie nieobjętych klasyfikacją zgodnie z art. 13 ust. 2 lit a), b) lub c).**

Dlatego też z myślą o ochronie zdrowia publicznego należy zakazać przywozu z krajów trzecich żywności zawierającej pozostałości powstałe w wyniku nielegalnego stosowania substancji, których stosowanie jest zakazane w Unii Europejskiej.

TYTUŁ III

PUNKTY ODNIESIENIA DLA KONTROLI

Artykuł 18

Ustanowienie i przegląd

1. Jeśli jest to uzasadnione w celu zagwarantowania prawidłowego funkcjonowania kontroli produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego przywożonych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, Komisja może ustanowić punkty odniesienia dla kontroli pozostałości substancji czynnych farmakologicznie, które nie są objęte klasyfikacją zgodnie z art. 13 ust. 2 lit a), b) lub c).

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

Należy przestrzegać zasad oceny ryzyka zgodnie z art. 4 do 8 w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

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. 23 ust. 3.

2. **Punkty odniesienia dla kontroli poddaje się przeglądowi z uwzględnieniem wszelkich nowych danych dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego i łańcucha pokarmowego.**

Środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego zawierające substancje farmakologicznie czynne, dla których nie ustanowiono najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, nie mogą być wprowadzane do obrotu.

Artykuł 19

Metody ustanawiania punktów odniesienia dla kontroli

1. Punkty odniesienia dla kontroli ustanawia się w oparciu o zawartość analitu w próbce, którą można wykryć i potwierdzić przy pomocy metody analitycznej, zatwierdzonej zgodnie z wymogami wspólnotowymi, w laboratorium referencyjnym wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004. W tym zakresie odpowiednie wspólnotowe laboratorium referencyjne poinformuje Komisję o sposobach stosowania metod analitycznych.

2. Komisja może przekazać do Agencji lub do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności wnioski o przeprowadzenie oceny ryzyka dotyczącej tego, czy ustanowione punkty odniesienia są odpowiednie w celu ochrony zdrowia człowieka. W takich przypadkach Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności gwarantuje, że opinia zostanie przekazana Komisji w ciągu 210 dni od daty otrzymania takiego wniosku.

3. Ocena ryzyka uwzględnia zasady, **w tym metody naukowe**, które zostaną przyjęte przez Komisję po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.

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. 23 ust. 3.

Artykuł 20

Wkład Wspólnoty w środki wsparcia na rzecz punktów odniesienia dla kontroli

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

Artykuł 21

Wprowadzenie do obrotu

W przypadku przekroczenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości lub ilości referencyjnych, ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, dany produkt nie jest wprowadzony do obrotu jako środek spożywczy ani nie jest wykorzystywany do produkcji środków spożywczych czy do nich dodawany.

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

Artykuł 22**Wdrażanie punktów odniesienia dla kontroli**

1. W przypadku przeprowadzenia kontroli środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i uzyskania wyników testów analitycznych potwierdzających obecność substancji czynnej farmakologicznie, nieobjętej klasyfikacją zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. a), b) lub c), na poziomie progu działania lub wyższym, daną partię uznaje się za niezgodną z prawodawstwem wspólnotowym.
2. Jeżeli testy analityczne przeprowadzone na środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego dają wyniki poniżej progów działania, zezwala się na wprowadzenie produktów do łańcucha pokarmowego. Właściwy organ prowadzi rejestr wyników na wypadek powtórzenia się sytuacji. Jeżeli wyniki testów analitycznych przeprowadzonych na produktach tego samego pochodzenia wykazują tendencję powtarzalną wskazującą na potencjalny problem, właściwy organ informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie na forum Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Komisja przedstawia sprawę właściwemu organowi w państwie lub państwach pochodzenia i przedkłada odpowiednie propozycje.
3. Szczegółowe postanowienia dotyczące tych środków są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

TYTUŁ IV**PRZEPISY KOŃCOWE****Artykuł 23**

Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

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

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

Artykuł 24

Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

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

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

Wtorek, 17 czerwca 2008 r.

Artykuł 25

Klasyfikacja substancji czynnych farmakologicznie w rozumieniu rozporządzenia (EWG) nr 2377/90

Najpóźniej do dnia ... (*) Komisja przyjmie, zgodnie z procedurą regulacyjną **połączoną z kontrolą**, o której mowa w art. 20 ust. 3, rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych farmakologicznie oraz ich klasyfikację w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z załącznikami I—IV rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

Artykuł 26

Sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady

Najpóźniej ... ()** Komisja przedkłada sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Sprawozdanie dokonuje przeglądu doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie to zawiera, w razie konieczności, stosowne wnioski.

Artykuł 27

Uchylenie

1. Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 traci moc.
2. Załączniki I—IV uchylonego rozporządzenia stosuje się nadal do czasu wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w art. 25. Załącznik V uchylonego rozporządzenia stosuje się nadal do czasu wejścia w życie środków, o których mowa w art. 12 ust. 1.
3. Odesłania do uchylonego rozporządzenia interpretuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia oraz do rozporządzenia, o którym mowa w art. 25.

Artykuł 28

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) 90 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Pięć lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.