

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 6ης Μαΐου 2009

για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Λόγω της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, η παρουσία καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα είναι δυνατόν να ανιχνεύεται σε όλο και χαμηλότερα επίπεδα.

(2) Με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, τα ανώτατα όρια καταλοίπων θα πρέπει να ορισθούν σύμφωνα με τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές εκτίμησης της ασφάλειας, λαμβάνοντας υπόψη τους τοξικολογικούς κινδύνους, την περιβαλλοντική ρύπανση, καθώς και τις μικροβιολογικές και φαρμακολογικές επιδράσεις των καταλοίπων. Θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη και άλλες επιστημονικές εκτιμήσεις της ασφάλειας των υπό εξέταση ουσιών που μπορεί να έχουν αναληφθεί από διεθνείς οργανισμούς ή επιστημονικούς φορείς θεσπισμένους στην Κοινότητα.

(3) Ο παρών κανονισμός αφορά άμεσα τη δημόσια υγεία και σχετίζεται με τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς προϊόντων ζωικής προέλευσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης. Επομένως, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ανώτατα όρια καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες όσον αφορά διάφορα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων του κρέατος, του ψαριού, του γάλακτος, των αυγών και του μελιού.

(4) Με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽³⁾ θεσπίστηκαν κοινοτικές διαδικασίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ασφάλειας για τα τρόφιμα που καταναλώνονται από τον άνθρωπο. Μια φαρμακολογικά δραστική ουσία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στα ζώα παραγωγής τροφίμων μόνον εφόσον έχει αξιολογηθεί ευνοϊκά. Για την ουσία αυτήν, θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(5) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽⁴⁾ προβλέπει ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να επιτρέπονται ή να χρησιμοποιούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων μόνον εάν οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε αυτά έχουν αξιολογηθεί ως ασφαλείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Επιπλέον, η εν λόγω οδηγία περιλαμβάνει κανόνες σχετικά με την τεκμηρίωση της χρήσης, τη μη προβλεπόμενη χρήση, τη συνταγογράφηση και τη διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για χρήση σε ζώα παραγωγής τροφίμων.

(6) Υπό το πρίσμα του ψηφίσματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 3ης Μαΐου 2001⁽⁵⁾ σχετικά με τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων, η δημόσια διαβούλευση την οποία διεξήγαγε η Επιτροπή το 2004 και η αξιολόγηση της αποκτηθείσας εμπειρίας της, κατέδειξαν ότι πρέπει να τροποποιηθούν οι διαδικασίες για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων, διατηρώντας, παράλληλα, το συνολικό σύστημα για τον καθορισμό των ορίων αυτών.

⁽¹⁾ ΕΕ C 10 της 15.1.2008, σ. 51.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και κοινή θέση του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2008 (ΕΕ C 33 E της 10.2.2009, σ. 30) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2009 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 27 E της 31.1.2002, σ. 80.

- (7) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων είναι τα σημεία αναφοράς για τον καθορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, χρόνων αναμονής στις άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων, καθώς και για τον έλεγχο των καταλοίπων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης στα κράτη μέλη και στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου.
- (8) Η οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους⁽¹⁾ απαγορεύει τη χρήση ορισμένων ουσιών για συγκεκριμένους σκοπούς στα ζώα παραγωγής τροφίμων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των τυχόν κοινοτικών νομοθετημάτων που απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στα ζώα παραγωγής τροφίμων.
- (9) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προμειξεις των τροφίμων⁽²⁾ θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τις ουσίες που δεν προκύπτουν από εκούσια χορήγηση. Οι ουσίες αυτές δεν θα πρέπει να υπόκεινται στη νομοθεσία σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽³⁾ θέτει το πλαίσιο για τη νομοθεσία περί τροφίμων σε κοινοτικό επίπεδο και περιέχει ορισμούς στον εν λόγω τομέα. Είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν οι ορισμοί αυτοί για τους σκοπούς της νομοθεσίας σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων.
- (11) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁽⁴⁾ καθορίζει γενικούς κανόνες για τον έλεγχο των τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και περιέχει ορισμούς στον εν λόγω τομέα. Είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν οι ορισμοί και οι κανόνες αυτοί για τους σκοπούς της νομοθεσίας σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων. Θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην ανίχνευση της παράνομης χρήσης ουσιών και θα πρέπει μέρος των δειγμάτων να επιλεγεί σύμφωνα με προσέγγιση με γνώμονα τους κινδύνους.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁽⁵⁾ αναθέτει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (εφεξής: «ο Οργανισμός») το καθήκον της γνωμοδότησης σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία μπορεί να είναι αποδεκτά σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (13) Θα πρέπει να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας.
- (14) Από τη δημόσια διαβούλευση και από το γεγονός ότι, κατά τα τελευταία έτη, έχει εγκριθεί μικρός μόνον αριθμός κτηνιατρικών φαρμάκων για ζώα παραγωγής τροφίμων προκύπτει ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 είχε ως συνέπεια να δυσχεράνει τη διάθεση των φαρμάκων αυτών στην αγορά.
- (15) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η υγεία και η καλή διαβίωση των ζώων, θα πρέπει να υπάρχουν κτηνιατρικά φάρμακα για την αντιμετώπιση ειδικών παθήσεων. Επιπλέον, η έλλειψη κατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων για ειδική αγωγή συγκεκριμένων ειδών ενδέχεται να συμβάλει στην κακή ή παράνομη χρήση ουσιών.
- (16) Συνεπώς, το σύστημα που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να αυξηθεί η διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων για ζώα παραγωγής τροφίμων. Προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, θα πρέπει να θεσπιστεί διάταξη που να προβλέπει ότι ο Οργανισμός εξετάζει συστηματικά τη δυνατότητα να χρησιμοποιείται για ένα είδος ή τρόφιμο ένα ανώτατο όριο καταλοίπων που θεσπίστηκε για άλλο είδος ή τρόφιμο. Εν προκειμένω, η καταλληλότητα των παραγόντων ασφαλείας που είναι ήδη εγγενείς στο σύστημα θα πρέπει να ληφθεί υπόψη προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν διακυβεύεται η ασφάλεια των τροφίμων και η καλή διαβίωση των ζώων.
- (17) Αναγνωρίζεται ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιστημονικές εκτιμήσεις του κινδύνου δεν μπορούν από μόνες τους να παρέχουν όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζονται οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, και ότι είναι θεμιτό να λαμβάνονται υπόψη άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών πτυχών της παραγωγής τροφίμων και της δυνατότητας διεξαγωγής ελέγχων. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει γνωμοδότηση η οποία να συνίσταται σε επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου και συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου όσον αφορά τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών.
- (18) Για να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία του συνολικού πλαισίου των ανώτατων ορίων καταλοίπων απαιτούνται λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων για τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων και σχετικά με τις μεθοδολογικές αρχές των συστάσεων για την εκτίμηση και τη διαχείριση του κινδύνου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1, διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- (19) Εκτός από τα κτηνιατρικά φάρμακα, στην κτηνοτροφία χρησιμοποιούνται και άλλα προϊόντα, όπως τα βιοκτόνα, τα οποία δεν υπόκεινται σε ειδική νομοθεσία σχετικά με τα κατάλοιπα. Τα βιοκτόνα αυτά ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά⁽¹⁾. Επιπλέον, κτηνιατρικά φάρμακα που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα μπορεί να εγκρίνονται σε εξωκοινοτικές χώρες. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι, σε άλλες περιοχές, επικρατούν διαφορετικές νόσοι ή άλλα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν ή στο γεγονός ότι οι επιχειρήσεις επιλέγουν να μην κυκλοφορήσουν ένα προϊόν στην Κοινότητα. Το γεγονός ότι ένα προϊόν δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η χρήση του δεν είναι ασφαλής. Για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες αυτών των προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να ορίζει ένα ανώτατο όριο καταλοίπων για τα τρόφιμα, έπειτα από γνωμοδότηση του Οργανισμού σύμφωνα με τις αρχές που έχουν οριστεί για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα. Είναι επίσης αναγκαίο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 προκειμένου να περιληφθεί στα καθήκοντα του Οργανισμού η γνωμοδότηση σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα προϊόντα.
- (20) Δυνάμει του συστήματος που θεσπίζεται με την οδηγία 98/8/ΕΚ, οι οικονομικοί φορείς που έχουν διαθέσει ή επιθυμούν να διαθέσουν στην αγορά βιοκτόνα προϊόντα υποχρεούνται να καταβάλλουν τέλη για τις αξιολογήσεις που διεξάγονται σύμφωνα με διαφορετικές διαδικασίες που συνδέονται με την εν λόγω οδηγία. Ο παρών κανονισμός προβλέπει ότι ο Οργανισμός πρέπει να διεξάγει αξιολογήσεις σχετικά με τον καθορισμό του ανώτατου ορίου καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνα προϊόντα. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διευκρινίσει τον τρόπο με τον οποίο χρηματοδοτούνται αυτές οι αξιολογήσεις, προκειμένου να ληφθούν δεόντως υπόψη τα ποσά που έχουν καταβληθεί για τις αξιολογήσεις οι οποίες έχουν διεξαχθεί ή πρόκειται να διεξαχθούν δυνάμει της εν λόγω οδηγίας.
- (21) Η Κοινότητα συμβάλλει, στο πλαίσιο του Codex Alimentarius, στην εκπόνηση διεθνών προτύπων σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν θα μειωθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας το οποίο τηρείται στην Κοινότητα. Συνεπώς, η Κοινότητα θα πρέπει να υιοθετεί, χωρίς περαιτέρω εκτίμηση του κινδύνου, τα ανώτατα όρια καταλοίπων του Codex Alimentarius τα οποία υποστήριξε στις σχετικές συνεδριάσεις της Επιτροπής του Codex Alimentarius. Κατ' αυτό τον τρόπο, θα αυξηθεί περαιτέρω η συνεκτικότητα μεταξύ των διεθνών προτύπων και της κοινοτικής νομοθεσίας όσον αφορά τα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα.
- (22) Τα τρόφιμα υπόκεινται σε ελέγχους όσον αφορά τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Ακόμη και αν δεν ορίζονται όρια καταλοίπων για τις ουσίες αυτές σύμφωνα με τον
- παρόντα κανονισμό, θα μπορούσαν να προκύψουν κατάλοιπα των ουσιών αυτών λόγω της περιβαλλοντικής ρύπανσης ή της ύπαρξης φυσικού μεταβολίτη στο ζώο. Οι εργαστηριακές μέθοδοι είναι ικανές να εντοπίσουν αυτά τα κατάλοιπα σε όλο και χαμηλότερα επίπεδα. Τα κατάλοιπα αυτά έχουν οδηγήσει σε διαφορετικές πρακτικές ελέγχου στα κράτη μέλη.
- (23) Η οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες⁽²⁾ απαιτεί κάθε παρτίδα που εισάγεται από τρίτες χώρες να υπόκειται σε κτηνιατρικούς ελέγχους και η απόφαση 2005/34/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾ ορίζει εναρμονισμένα πρότυπα για τον έλεγχο ορισμένων καταλοίπων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες. Είναι σκόπιμο να επεκταθούν οι διατάξεις της απόφασης 2005/34/ΕΚ σε όλα τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας.
- (24) Ορισμένες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες απαγορεύονται ή δεν επιτρέπονται επί του παρόντος δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90, της οδηγίας 96/22/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽⁴⁾. Τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που προκύπτουν, ειδικότερα, από παράνομη χρήση ή περιβαλλοντική ρύπανση θα πρέπει να ελέγχονται και να παρακολουθούνται προσεκτικά σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους⁽⁵⁾, ανεξάρτητα από την προέλευση του προϊόντος.
- (25) Είναι σκόπιμο να προβλέψει η Κοινότητα διαδικασίες προκειμένου να καθοριστούν σημεία αναφοράς για δράση ελέγχου στις συγκεντρώσεις καταλοίπων για τις οποίες η εργαστηριακή ανάλυση είναι τεχνικά εφικτή, προκειμένου να διευκολυνθούν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και οι εισαγωγές χωρίς να υπονομεύεται η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας στην Κοινότητα. Ωστόσο, ο καθορισμός σημείων αναφοράς για δράση δεν θα πρέπει να χρησιμεύει ως πρόσχημα για να παραβλέπεται η παράνομη χρήση απαγορευμένων ή μη επιτρεπόμενων ουσιών σε ζώα παραγωγής τροφίμων. Επομένως, τυχόν κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται ανεπιθύμητα.
- (26) Είναι επίσης σκόπιμο να καθορίσει η Κοινότητα εναρμονισμένη προσέγγιση σε περίπτωση που τα κράτη μέλη διαπιστώσουν οιαδήποτε στοιχεία επαναλαμβανόμενου προβλήματος, δεδομένου ότι η διαπίστωση αυτή θα μπορούσε να υποδηλώνει αθέμιτη χρήση μιας συγκεκριμένης ουσίας ή μη τήρηση των εγγυήσεων που πρέπει να παρέχουν τρίτες

(1) ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

(2) ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9.

(3) ΕΕ L 16 της 20.1.2005, σ. 61.

(4) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

(5) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

χώρες όσον αφορά την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται να εισαχθούν στην Κοινότητα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα επαναλαμβανόμενα προβλήματα και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης.

- (27) Η τρέχουσα νομοθεσία σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων θα πρέπει να απλουστευθεί συγκεντρώνοντας σε έναν μόνο κανονισμό της Επιτροπής όλες τις αποφάσεις που ταξινομούν τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες όσον αφορά τα κατάλοιπα.
- (28) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (29) Ειδικότερα, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να υιοθετεί μεθοδολογικές αρχές των συστάσεων εκτίμησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου όσον αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων, κανόνες σχετικά με τους όρους παρέκτασης, μέτρα για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για δράση, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την επανεξέτασή τους, καθώς και μεθοδολογικές αρχές και επιστημονικές μεθόδους για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για δράση. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του εν λόγω κανονισμού με τη συμπλήρωσή του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο την οποία προβλέπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (30) Όταν, για λόγους επείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν τα κανονικά χρονικά όρια για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος που προβλέπει το άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για τη θέσπιση μέτρων για τον καθορισμό σημείων αναφοράς και μέτρων για την επανεξέτασή τους.
- (31) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας κατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, και δύνανται συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων του παρόντος κανονισμού, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών όρια.

- (32) Για λόγους σαφήνειας, είναι επομένως αναγκαίο να αντικατασταθεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 από νέο κανονισμό.
- (33) Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος προκειμένου να δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να προετοιμάσει και να εκδώσει κανονισμό ο οποίος θα ενσωματώνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων ως έχουν στα παραρτήματα I έως IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, καθώς και ορισμένες εκτελεστικές διατάξεις του εν λόγω κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Για την εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων, ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες και διαδικασίες για τον καθορισμό:
- α) της ανώτατης συγκέντρωσης καταλοίπων μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας η οποία μπορεί να επιτρέπεται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης («ανώτατο όριο καταλοίπων»·
- β) του επιπέδου καταλοίπων μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας το οποίο καθορίζεται με σκοπό τον έλεγχο στην περίπτωση ορισμένων ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό (εφεξής: «σημείο αναφοράς για δράση»).
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
- α) στις δραστικές ουσίες βιολογικής προέλευσης οι οποίες προορίζονται για την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας ή για τη διάγνωση κατάστασης ανοσίας και οι οποίες χρησιμοποιούνται σε ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα·
- β) στις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας η οποία απαγορεύει τη χρήση ορισμένων ουσιών που έχουν ορμονική ή θυρεοστατική δράση και β-ανταγωνιστικών ουσιών στα ζώα παραγωγής τροφίμων, όπως προβλέπει η οδηγία 96/22/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Εκτός από τους ορισμούς του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 και των άρθρων 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

α) «κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών»: όλες οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες, εκφρασμένες σε mg/kg ή µg/kg νωπού βάρους, ανεξάρτητα από το αν πρόκειται για δραστικές ουσίες, έκδοχα ή προϊόντα αποδόµησης, και οι μεταβολίτες τους που παραµένουν στα τρόφιμα τα οποία παράγονται από ζώα·

β) «ζώα παραγωγής τροφίμων»: ζώα τα οποία εκτρέφονται, διατηρούνται, σφάζονται ή συλλέγονται µε σκοπό την παραγωγή τροφίμων.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΑΝΩΤΑΤΑ ΟΡΙΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Εκτίµηση και διαχείριση κινδύνου

Τµήµα 1

Φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα στην Κοινότητα

Άρθρο 3

Αίτηση για γνωµοδότηση του Οργανισµού

Εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες εφαρµόζεται η διαδικασία του *Codex Alimentarius* που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισµού, για κάθε φαρμακολογικά δραστική ουσία προοριζόµενη για χρήση στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία χορηγούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων απαιτείται η γνωµοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισµού Φαρµάκων («ο Οργανισµός»), που έχει θεσµοθετηθεί µε το άρθρο 55 του κανονισµού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων, η οποία διατυπώνεται από την επιτροπή φαρµάκων για κτηνιατρική χρήση (εφεξής: «η επιτροπή») η οποία έχει θεσµοθετηθεί µε το άρθρο 30 του ίδιου κανονισµού.

Για τον σκοπό αυτό, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρµάκου στο οποίο χρησιµοποιείται µια τέτοια ουσία, το πρόσωπο που προτίθεται να ζητήσει τέτοια άδεια ή, ανάλογα µε την περίπτωση, ο κάτοχος τέτοιας άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση στον Οργανισµό.

Άρθρο 4

Γνωµοδότηση του Οργανισµού

1. Η γνωµοδότηση του Οργανισµού συνίσταται σε επιστηµονική εκτίµηση του κινδύνου και συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου.

2. Η επιστηµονική εκτίµηση του κινδύνου και οι συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου έχουν σκοπό να εξασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και, παράλληλα, να εξασφαλίσουν ότι η υγεία του ανθρώπου, η υγεία των ζώων και η καλή διαβίωση των ζώων δεν επηρεάζονται αρνητικά από την έλλειψη διαθεσιµότητας κατάλληλων κτηνιατρικών φαρµάκων. Η γνωµοδότηση λαµβάνει υπόψη οιοδήποτε σχετικό επιστηµονικό πόρισμα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων

η οποία ιδρύθηκε µε το άρθρο 22 του κανονισµού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 5

Παρέκταση

Προκειµένου να εξασφαλίζεται η διαθεσιµότητα εγκεκριµένων κτηνιατρικών φαρµάκων για την αντιμετώπιση καταστάσεων που επηρεάζουν τα ζώα παραγωγής τροφίμων, ο Οργανισµός, εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όταν διενεργεί επιστηµονικές εκτιμήσεις του κινδύνου και όταν καταρτίζει συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, µελετά τη δυνατότητα χρήσης ανωτάτων ορίων καταλοίπων που έχουν καθορισθεί για µια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριµένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή των ανωτάτων ορίων καταλοίπων που έχουν καθορισθεί για µια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη.

Άρθρο 6

Επιστηµονική εκτίµηση κινδύνου

1. Η επιστηµονική εκτίµηση κινδύνου εξετάζει το µεταβολισµό και την αποµάκρυνση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα σχετικά ζωικά είδη, το είδος και την ποσότητα καταλοίπων που µπορούν να καταναλωθούν από τον άνθρωπο κατά τη διάρκεια της ζωής του χωρίς σηµαντικό κίνδυνο για την υγεία του, εκφρασµένη ως αποδεκτή ηµερήσια πρόσληψη («ΑΗΠ»). Είναι δυνατόν να χρησιµοποιούνται εναλλακτικές προς την ΑΗΠ προσεγγίσεις εφόσον έχουν θεσπιστεί από την Επιτροπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2.

2. Η επιστηµονική εκτίµηση κινδύνου αφορά τα ακόλουθα:

- α) το είδος και την ποσότητα καταλοίπων που θεωρείται ότι δεν προκαλούν ανησυχία ασφάλειας όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία·
- β) τον κίνδυνο τοξικολογικών, φαρμακολογικών ή µικροβιολογικών επιδράσεων στον άνθρωπο·
- γ) τα κατάλοιπα που υπάρχουν στα τρόφιμα φυτικής προέλευσης ή που προέρχονται από το περιβάλλον.

3. Εάν ο µεταβολισµός και η αποµάκρυνση της ουσίας δεν µπορούν να εκτιµηθούν, η επιστηµονική εκτίµηση κινδύνου µπορεί να λαµβάνει υπόψη δεδοµένα παρακολούθησης ή έκθεσης.

Άρθρο 7

Συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου

Οι συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου βασίζονται στην επιστηµονική εκτίµηση του κινδύνου η οποία διενεργείται σύµφωνα µε το άρθρο 6 και συνίστανται στην αξιολόγηση των ακόλουθων στοιχείων:

- α) της διαθεσιµότητας εναλλακτικών ουσιών για την αγωγή των σχετικών ειδών ή της αναγκαιότητας της αξιολογούµενης ουσίας προκειµένου να αποφευχθεί περιττή ταλαιπωρία των ζώων ή να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των ατόμων που τα φροντίζουν·

β) άλλων θεμιτών παραγόντων, όπως οι τεχνολογικές πτυχές της παραγωγής τροφίμων και ζωοτροφών, η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων, οι όροι χρήσης και εφαρμογής των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα κτηνιατρικά φάρμακα, οι ορθές πρακτικές κατά τη χρήση κτηνιατρικών και βιοκτόνων προϊόντων και το ενδεχόμενο κακής ή παράνομης χρήσης·

γ) της ενδεχόμενης ανάγκης καθορισμού ανώτατου ορίου καταλοίπων ή προσωρινού ανώτατου ορίου καταλοίπων για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία στα κτηνιατρικά φάρμακα, το επίπεδο του εν λόγω ανώτατου ορίου καταλοίπων και, ανάλογα με την περίπτωση, των τυχόν όρων ή περιορισμών χρήσης της συγκεκριμένης ουσίας·

δ) εάν τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επαρκούν για τον καθορισμό ασφαλούς ορίου ή εάν δεν μπορεί να συναχθεί τελικό συμπέρασμα σχετικά με την ανθρώπινη υγεία σε σχέση με κατάλοιπα κάποιας ουσίας λόγω έλλειψης επιστημονικών δεδομένων. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν μπορεί να συστήνεται ανώτατο όριο κατάλοιπου.

Άρθρο 8

Αιτήσεις και διαδικασίες

1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 συμμορφώνεται προς τη μορφή και το περιεχόμενο που καθορίζονται από την Επιτροπή όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1, και συνοδεύεται από το τέλος που πρέπει να καταβάλλεται στον Οργανισμό.

2. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτεί εντός 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 3 και την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται σε περίπτωση που ο Οργανισμός ζητήσει την υποβολή πρόσθετων στοιχείων σχετικά με τη συγκεκριμένη ουσία εντός συγκεκριμένης προθεσμίας και παραμένει σε αναστολή μέχρις ότου υποβληθούν τα ζητηθέντα πρόσθετα στοιχεία.

3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στον αιτούντα τη γνωμοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης, ο αιτών μπορεί να ειδοποιεί εγγράφως τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνωμοδότησης. Στην περίπτωση αυτήν, ο αιτών υποβάλλει στον Οργανισμό λεπτομερή αιτιολόγηση του εν λόγω αιτήματος εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης.

Εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αιτιολόγησης του αιτούντος για το αίτημα επανεξέτασης, η επιτροπή εξετάζει αν η γνωμοδότησή της πρέπει να επανεξεταστεί και εκδίδει την τελική γνωμοδότηση. Το σκεπτικό των συμπερασμάτων όσον αφορά το αίτημα επισυνάπτεται στην τελική γνωμοδότηση.

4. Εντός 15 ημερών από την έκδοση της τελικής γνωμοδότησης, ο Οργανισμός τη διαβιβάζει στην Επιτροπή και στον αιτούντα, αιτιολογώντας τα συμπεράσματά του.

Τμήμα 2

Άλλες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες είναι δυνατόν να ζητείται η γνώμη του Οργανισμού

Άρθρο 9

Γνωμοδότηση του Οργανισμού έπειτα από αίτημα της Επιτροπής ή των κρατών μελών

1. Η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν στον Οργανισμό αιτήματα για γνωμοδότηση σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων σε μια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η συγκεκριμένη ουσία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε κτηνιατρικό φάρμακο σε τρίτη χώρα και δεν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 3 για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων για την ουσία αυτήν όσον αφορά τα συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη ζώων· ή

β) η συγκεκριμένη ουσία περιέχεται σε φάρμακο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/EK, και δεν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων για την ουσία αυτήν όσον αφορά τα συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη ζώων.

Στις περιπτώσεις του στοιχείου β) του πρώτου εδαφίου, όταν πρόκειται για ελάσσονα είδη ή περιορισμένες χρήσεις, η αίτηση μπορεί να υποβληθεί στον Οργανισμό από ενδιαφερόμενο μέρος ή οργανισμό.

Εφαρμόζονται τα άρθρα 4 έως 7.

Τα αιτήματα για γνωμοδότηση που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου συμμορφώνονται ως προς τη μορφή και το περιεχόμενο με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την Επιτροπή όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1.

2. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η γνωμοδότηση της επιτροπής να διατυπώνεται εντός 210 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος από την Επιτροπή, το κράτος μέλος, ή ένα ενδιαφερόμενο μέρος ή οργανισμό. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται εάν ο Οργανισμός ζητά την υποβολή πρόσθετων στοιχείων σχετικά με τη συγκεκριμένη ουσία εντός συγκεκριμένης προθεσμίας και μέχρις ότου υποβληθούν τα ζητηθέντα πρόσθετα στοιχεία.

3. Εντός 15 ημερών από την έκδοση της τελικής γνωμοδότησης, ο Οργανισμός τη διαβιβάζει στην Επιτροπή και, ανάλογα με την περίπτωση, στο κράτος μέλος ή στο ενδιαφερόμενο μέρος ή οργανισμό που υπέβαλε την αίτηση, αιτιολογώντας τα συμπεράσματά του.

Άρθρο 10

Φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που υπάρχει πρόθεση να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνο προϊόν που χρησιμοποιείται στην κτηνοτροφία, το ανώτατο όριο καταλοίπων καθορίζεται:

a) σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 του παρόντος κανονισμού για:

i) συνδυασμούς δραστικών ουσιών/τύπων προϊόντων που περιλαμβάνονται στο δεκαετές πρόγραμμα εργασιών το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ,

ii) συνδυασμούς δραστικών ουσιών/τύπων προϊόντων που θα περιληφθούν στα παραρτήματα I, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τους οποίους έχει γίνει δεκτός φάκελος από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 6 Ιουλίου 2009.

β) σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 του παρόντος κανονισμού και βάσει αίτησης που έχει υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού για όλους τους άλλους συνδυασμούς δραστικών ουσιών/τύπων προϊόντων, που προορίζονται να περιληφθούν στα παραρτήματα I, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τους οποίους κρίνεται από τα κράτη μέλη ή από την Επιτροπή αναγκαίο να καθορισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων.

2. Η Επιτροπή ταξινομεί τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σύμφωνα με το άρθρο 14. Για τους σκοπούς της ταξινόμησης, ο κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 θα εκδοθεί από την Επιτροπή.

Ωστόσο, οιοσδήποτε ειδικές διατάξεις σχετικά με τους όρους της χρήσης των ταξινομημένων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου ουσιών, θεσπίζονται σύμφωνα με το

άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

3. Το κόστος των αξιολογήσεων που διεξάγονται από τον Οργανισμό μετά από αίτηση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου καλύπτεται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ωστόσο, αυτό δεν ισχύει για το κόστος αξιολόγησης ορισθέντος εισηγητή, σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων, σε περίπτωση που ο εν λόγω εισηγητής έχει οριστεί από κράτος μέλος το οποίο έχει ήδη εισπράξει τέλη για την αξιολόγηση αυτή βάσει του άρθρου 25 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

Το ύψος των τελών για αξιολογήσεις τις οποίες διεξάγουν ο Οργανισμός και ο εισηγητής μετά από αίτηση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου, ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων⁽¹⁾.

Τμήμα 3

Κοινές διατάξεις

Άρθρο 11

Επανεξέταση γνωμοδότησης

Αν η Επιτροπή, ο αιτών δυνάμει του άρθρου 3, ή ένα κράτος μέλος, κρίνει, λόγω νέων στοιχείων, ότι απαιτείται επανεξέταση μιας γνωμοδότησης προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, μπορεί να ζητεί από τον Οργανισμό να εκδώσει νέα γνωμοδότηση σχετικά με τις συγκεκριμένες ουσίες.

Σε περίπτωση που έχει οριστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ανώτατο όριο καταλοίπων για συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 9 για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων για την ουσία αυτή για άλλα τρόφιμα ή είδη.

Το αίτημα συνοδεύεται από στοιχεία που εξηγούν το προς εξέταση θέμα. Στη νέα γνώμη εφαρμόζονται το άρθρο 8 παράγραφοι 2 έως 4 ή το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 αντίστοιχα.

Άρθρο 12

Δημοσίευση των γνωμοδοτήσεων

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις γνωμοδοτήσεις που αναφέρονται στα άρθρα 4, 9 και 11, κατά περίπτωση, αφού διαγράψει κάθε πληροφορία που έχει χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

Άρθρο 13

Μέτρα εφαρμογής

1. Με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2, η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με τον Οργανισμό, θεσπίζει τη μορφή και το περιεχόμενο υπό τα οποία υποβάλλονται οι αιτήσεις και τα αιτήματα που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 9 αντίστοιχα.

2. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, θεσπίζει τα ακόλουθα:

- α) τις μεθοδολογικές αρχές της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου, οι οποίες αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα·
- β) κανόνες για τη χρήση ανωτάτου ορίου καταλοίπων, που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο του ίδιου είδους, ή ανωτάτου ορίου καταλοίπων, που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη, για άλλα είδη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5. Οι κανόνες αυτοί διευκρινίζουν πώς και υπό ποιες περιστάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιστημονικά δεδομένα σχετικά με κατάλοιπα σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ή σε ένα ή περισσότερα είδη για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων σε άλλα τρόφιμα, ή άλλα είδη.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού συμπληρώνοντάς τον, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Ταξινόμηση

Άρθρο 14

Ταξινόμηση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών

1. Η Επιτροπή ταξινομεί τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες ο Οργανισμός έχει γνωμοδοτήσει όσον αφορά το ανώτατο επίπεδο καταλοίπων σύμφωνα με το άρθρο 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση.

2. Η ταξινόμηση περιλαμβάνει κατάλογο των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των θεραπευτικών κατηγοριών στις οποίες ανήκουν. Η ταξινόμηση καθορίζει επίσης, σε σχέση με καθεμία από τις ουσίες αυτές και, ανάλογα με την περίπτωση, σε σχέση με συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη, ένα από τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) ανώτατο όριο καταλοίπων·
- β) προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων·
- γ) έλλειψη αναγκαιότητας καθορισμού ανωτάτου ορίου καταλοίπων·
- δ) απαγόρευση χορήγησης μιας ουσίας.
3. Ορίζεται ανώτατο όριο καταλοίπων όταν θεωρείται αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας:

- α) βάσει γνωμοδότησης του Οργανισμού σύμφωνα με τα άρθρα 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση· ή
- β) δυνάμει απόφασης της Επιτροπής του Codex Alimentarius, χωρίς διαφωνία της αντιπροσωπείας της Κοινότητας, υπέρ ανωτάτου ορίου καταλοίπων για φαρμακολογικά δραστική ουσία που προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικό φάρμακο, εφόσον τα επιστημονικά στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη έχουν διατεθεί στην αντιπροσωπεία της Κοινότητας πριν από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής του Codex Alimentarius. Στην περίπτωση αυτή, δεν απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση από τον Οργανισμό.

4. Προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων μπορεί να ορίζεται όταν τα επιστημονικά στοιχεία είναι ελλιπή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της εν λόγω ουσίας στο προτεινόμενο επίπεδο εγκυμονούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Το προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων εφαρμόζεται για ορισμένο χρονικό διάστημα το οποίο δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Το διάστημα αυτό μπορεί να παρατείνεται άπαξ για διάστημα που δεν υπερβαίνει τα δύο έτη, εάν αποδεικνύεται ότι η παράταση αυτή θα επέτρεπε να ολοκληρωθούν οι διεξαγόμενες επιστημονικές μελέτες.

5. Δεν ορίζεται ανώτατο όριο καταλοίπων όταν, βάσει γνωμοδότησης σύμφωνα με τα άρθρα 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση, δεν είναι αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

6. Η χορήγηση μιας ουσίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων απαγορεύεται, βάσει γνωμοδότησης σύμφωνα με τα άρθρα 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση, σε οιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν οιαδήποτε παρουσία μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας ή καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία·
- β) όταν δεν μπορεί να συναχθεί τελικό συμπέρασμα όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία σε σχέση με τα κατάλοιπα μιας ουσίας.

7. Όταν κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η ταξινόμηση περιλαμβάνει προϋποθέσεις και περιορισμούς για τη χρήση ή την εφαρμογή μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας η οποία χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα και η οποία υπόκειται σε ανώτατο όριο καταλοίπων ή για την οποία δεν έχει οριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων.

Άρθρο 15

Ταχεία διαδικασία γνωμοδότησης του Οργανισμού

1. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται επειγόντως άδεια για ένα κτηνιατρικό φάρμακο ή ένα βιοκτόνο προϊόν για την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή της υγείας ή της καλής διαβίωσης των ζώων, η Επιτροπή, οιοδήποτε πρόσωπο έχει υποβάλει αίτηση γνωμοδότησης δυνάμει του άρθρου 3, ή ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητεί την εφαρμογή ταχείας διαδικασίας εκ μέρους του Οργανισμού όσον αφορά τον καθορισμό του ανώτατου ορίου καταλοίπων της φαρμακολογικά δραστικής ουσίας που περιέχεται στα προϊόντα αυτά.

2. Η μορφή και το περιεχόμενο της αίτησης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1.

3. Κατά παρέκκλιση από τις προθεσμίες του άρθρου 8 παράγραφος 2 και του άρθρου 9 παράγραφος 2, ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτήσει εντός 120 ημερών μετά την παραλαβή της αίτησης.

Άρθρο 16

Χορήγηση ουσιών σε ζώα παραγωγής τροφίμων

1. Εντός της Κοινότητας, στα ζώα παραγωγής τροφίμων επιτρέπεται να χορηγούνται μόνον φαρμακολογικά δραστικές ουσίες ταξινομημένες σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ), εφόσον η χορήγηση αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση κλινικών δοκιμών τις οποίες αποδέχονται οι αρμόδιες αρχές ύστερα από κοινοποίηση ή έγκριση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και οι οποίες δεν έχουν ως συνέπεια τα τρόφιμα που λαμβάνονται από τα ζώα που συμμετέχουν στις δοκιμές αυτές να περιέχουν κατάλοιπα που συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Άρθρο 17

Διαδικασία

1. Για τους σκοπούς της ταξινόμησης που προβλέπεται στο άρθρο 14, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο κανονισμού εντός 30

ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης του Οργανισμού η οποία αναφέρεται στο άρθρο 4, στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 11, κατά περίπτωση. Η Επιτροπή καταρτίζει επίσης σχέδιο κανονισμού εντός 30 ημερών από την παραλαβή της απόφασης της Επιτροπής του *Codex Alimentarius*, χωρίς διαφωνία της αντιπροσωπείας της Κοινότητας, για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

Σε περίπτωση που απαιτείται η γνωμοδότηση του Οργανισμού και το σχέδιο κανονισμού δεν συμφωνεί με τη γνωμοδότηση αυτήν, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της διαφωνίας.

2. Ο κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται από την Επιτροπή με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 και εντός 30 ημερών από τη λήξη της.

3. Στην περίπτωση ταχείας διαδικασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, η Επιτροπή εκδίδει τον κανονισμό της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 2 και εντός 15 ημερών από τη λήξη της.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ

ΣΗΜΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΔΡΑΣΗ

Άρθρο 18

Θέσπιση και επανεξέταση

Όταν κρίνεται σκόπιμο για να εξασφαλιστεί η διενέργεια ελέγχων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει σημεία αναφοράς για δράση για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που δεν υπόκεινται σε ταξινόμηση σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ).

Τα σημεία αναφοράς για δράση επανεξετάζονται τακτικά με βάση νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, την έκβαση των ερευνών και των αναλυτικών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 24 και την τεχνολογική πρόοδο.

Τα εν λόγω μέτρα, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 26 παράγραφος 3. Σε περίπτωση επιτακτικής ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στη διαδικασία επειγόντος του άρθρου 26 παράγραφος 4.

Άρθρο 19

Μέθοδοι καθορισμού σημείων αναφοράς για δράση

1. Τα σημεία αναφοράς για δράση, που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 18, βασίζονται στην περιεκτικότητα ενός αναλύτη σε ένα δείγμα, που μπορεί να ανιχνευθεί και να επιβεβαιωθεί από επίσημα εργαστήρια ελέγχου οριζόμενα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, με μέθοδο ανάλυσης επικυρωμένη σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Το σημείο αναφοράς για δράση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την κατώτατη συγκέντρωση καταλοίπων που μπορεί να οριστεί ποσοτικά με μέθοδο ανάλυσης επικυρωμένη σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Εν προκειμένω, η Επιτροπή συμβουλεύεται το σχετικό κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς όσον αφορά τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 29 παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, υποβάλλει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αίτημα εκτίμησης κινδύνου, προκειμένου να αποσαφηνιστεί κατά πόσον τα σημεία αναφοράς για δράση είναι επαρκή για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων μεριμνά ώστε η γνωμοδότηση να διαβιβάζεται στην Επιτροπή εντός 210 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

3. Εφαρμόζονται οι αρχές εκτίμησης κινδύνου προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Η εκτίμηση κινδύνου βασίζεται στις μεθοδολογικές αρχές καθώς και στις επιστημονικές μεθόδους που θα θεσπίσει η Επιτροπή έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Οι κανόνες αυτοί, οι οποίοι έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 26 παράγραφος 3.

Άρθρο 20

Κοινοτική συνεισφορά στα υποστηρικτικά μέτρα για τα σημεία αναφοράς για δράση

Εάν η εφαρμογή του παρόντος τίτλου απαιτεί την κοινοτική χρηματοδότηση υποστηρικτικών μέτρων όσον αφορά τη θέσπιση και τη λειτουργία των σημείων αναφοράς για δράση, εφαρμόζεται το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

Μέθοδοι ανάλυσης

Ο Οργανισμός συμβουλεύεται τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για την εργαστηριακή ανάλυση των καταλοίπων, τα οποία ορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης για την ανίχνευση των καταλοίπων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων σύμφωνα με το άρθρο

14 του παρόντος κανονισμού. Προκειμένου οι έλεγχοι να είναι εναρμονισμένοι, ο Οργανισμός παρέχει τις μεθόδους αυτές στα κοινοτικά και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Άρθρο 22

Κυκλοφορία τροφίμων

Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν ούτε να εμποδίζουν την εισαγωγή ή τη διάθεση στην αγορά τροφίμων ζωικής προέλευσης για λόγους που σχετίζονται με τα ανώτατα όρια καταλοίπων ή τα σημεία αναφοράς για δράση όταν τηρείται ο παρών κανονισμός και τα μέτρα εφαρμογής του.

Άρθρο 23

Διάθεση στην αγορά

Τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικής ουσίας:

- α) η οποία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ), και το επίπεδο των καταλοίπων υπερβαίνει το ανώτατο όριο καταλοίπων που έχει οριστεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού· ή
- β) η οποία δεν έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ), εκτός εάν έχει οριστεί σημείο αναφοράς για δράση για την εν λόγω ουσία δυνάμει του παρόντος κανονισμού και το επίπεδο των καταλοίπων δεν είναι ίσο ούτε υπερβαίνει το εν λόγω σημείο αναφοράς για δράση,

θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται προς την κοινοτική νομοθεσία.

Η Επιτροπή θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων που πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο τροφίμων ζωικής προέλευσης που προέρχονται από ζώα που έχουν υποστεί αγωγή κατά το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 24

Δράση σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παρουσίας απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας

1. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών υπολείπονται των σημείων αναφοράς για δράση, η αρμόδια αρχή διεξάγει έρευνες όπως προβλέπεται στην οδηγία 96/23/ΕΚ για να προσδιορίσει κατά πόσον έχουν χορηγηθεί παράνομα απαγορευμένες ή μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και, ανάλογα με την περίπτωση, επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

2. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των εν λόγω ερευνών ή των αναλυτικών δοκιμών σε προϊόντα της ίδιας προέλευσης καταδεικνύουν επαναλαμβανόμενη συμπεριφορά που αποτελεί ένδειξη δυνητικού προβλήματος, η αρμόδια αρχή διατηρεί αρχείο των ευρημάτων και ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων του άρθρου 26.

3. Ανάλογα με την περίπτωση, η Επιτροπή υποβάλλει προτάσεις, και σε περίπτωση προϊόντων προέλευσης από τρίτη χώρα, επισημαίνει το ζήτημα στην αρμόδια αρχή της οικείας χώρας ή χωρών ζητώντας διευκρινίσεις για την επαναλαμβανόμενη παρουσία των καταλοίπων.

4. Θεσπίζονται λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων του παρόντος κανονισμού συμπληρώνοντάς τον, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 26 παράγραφος 3.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 25

Μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε ένα μήνα.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 26

Μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε ένα μήνα.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το

άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 27

Ταξινόμηση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

1. Το αργότερο στις 4 η Σεπτεμβρίου 2009, Επιτροπή εκδίδει, με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 2, κανονισμό ο οποίος ενσωματώνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων όπως περιέχονται στα παραρτήματα I έως IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, χωρίς καμία τροποποίηση.

2. Για κάθε ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, για την οποία έχει καθοριστεί ανώτατο όριο δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να υποβάλουν στον Οργανισμό αιτήματα γνωμοδότησης σχετικά με παρέκταση σε άλλα είδη ή ιστούς σύμφωνα με το άρθρο 5.

Εφαρμόζεται το άρθρο 17.

Άρθρο 28

Έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο

1. Το αργότερο στις 6η Ιουλίου 2014, Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

2. Στην έκθεση επανεξετάζεται ειδικότερα η αποκτηθείσα εμπειρία από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, καθώς και η εμπειρία που έχει αποκομισθεί από τις ουσίες που ταξινομούνται στον παρόντα κανονισμό οι οποίες έχουν πολλαπλή χρήση.

3. Η έκθεση συνοδεύεται, ενδεχομένως, από σχετικές προτάσεις.

Άρθρο 29

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 καταργείται.

Τα παραρτήματα I έως IV του καταργούμενου κανονισμού εξακολουθούν να εφαρμόζονται μέχρι την έναρξη ισχύος του κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και το παράρτημα V του καταργούμενου κανονισμού εξακολουθεί να εφαρμόζεται μέχρι την έναρξη ισχύος των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Κάθε αναφορά στον καταργούμενο κανονισμό θεωρείται ότι γίνεται στον παρόντα κανονισμό ή, κατά περίπτωση, στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 30

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/82/ΕΚ

Η οδηγία 2001/82/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών:

— οι οποίες είναι βασικές για τη θεραπεία ιπποειδών, ή

— οι οποίες προσδίδουν προστιθέμενο κλινικό όφελος σε σχέση με άλλες δυνατότητες θεραπείας που προσφέρονται για τα ιπποειδή,

και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής είναι το λιγότερο έξι μήνες σύμφωνα με τους μηχανισμούς ελέγχου των αποφάσεων 93/623/ΕΟΚ και 2000/68/ΕΚ.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας συμπληρώνοντάς την, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 2α».

2. Στο άρθρο 11 παράγραφος 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 6 Μαΐου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλι
Ο Πρόεδρος
H.-G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. KOHOUT

«Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει αυτούς τους χρόνους αναμονής ή να ορίσει άλλους χρόνους αναμονής. Με αυτόν τον τρόπο, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει διαφορετικούς χρόνους σε συνάρτηση με τα τρόφιμα, τα είδη, τις οδούς χορήγησης και τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 2α».

Άρθρο 31

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«ζ) γνωμοδοτεί για τα ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων και βιοκτόνων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία τα οποία μπορεί να είναι αποδεκτά σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 6 Μαΐου 2009 σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (*)».

(*) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11»

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.