

2/2009/EK KÖZÖS ÁLLÁSPONT

a Tanács által 2008. december 18-án elfogadva,

az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról és a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, ...-i 2009/.../EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása céljából

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/C 33 E/02)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 37. cikkére és 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A tudományos és műszaki haladás eredményeképpen lehetőség van arra, hogy az élelmiszerekben az állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak egyre alacsonyabb szintű jelenlétét mutassák ki.
- (2) A közegészség védelme érdekében a legmagasabb maradékanyag-határértékeket a biztonsági értékelés általánosan elfogadott elveivel összhangban kell megállapítani, figyelembe véve a toxikológiai kockázatokat, a környezet szennyeződését, valamint a maradékanyagok mikrobiológiai és farmakológiai hatásait. A szóban forgó anyagok ártalmatlanságára vonatkozóan a nemzetközi szervezetek vagy a Közösségben létrehozott tudományos testületek által esetleg már elkészített egyéb értékeléseket is figyelembe kell venni.
- (3) Ez a rendelet közvetlenül érinti a népegészségügyet, valamint lényeges a Szerződés I. mellékletében foglalt állati eredetű termékek belső piacának működése szempontjából. Ezért számos állati eredetű élelmiszer tekintetében – például hús, hal, tej, tojás és méz – meg kell állapítani a farmakológiai hatóanyagok legmagasabb maradékanyag-határértékeit.

- (4) Az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet ⁽³⁾ közösségi eljárásokat vezetett be az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek élelmiszerbiztonsági követelményei tekintetében a farmakológiai maradékanyagok ártalmatlanságának értékelésére. Farmakológiai hatóanyag csak akkor alkalmazható élelmiszertermelő állatoknál, ha kedvező értékelést kapott. Ha az emberi egészség védelme érdekében szükségesnek tekintik, legmagasabb határérték állapítható meg ezekre az anyagokra.

- (5) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ előírja, hogy élelmiszertermelő állatok esetében csak akkor engedélyezhetők vagy használhatók állatgyógyászati készítmények, ha az azokban található farmakológiai hatóanyagokat a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően ártalmatlannak minősítették. Emellett az említett irányelv tartalmazza az élelmiszertermelő állatokon alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények használatára, ismételt átminősítésére (nem előírászerű használatára), felírására és forgalmazására vonatkozó dokumentációra irányadó szabályokat.

- (6) Figyelembe véve az Európai Parlament 2001. május 3-i, az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásáról szóló állásfoglalását ⁽⁵⁾, a Bizottság 2004-ben folytatott nyilvános konzultációját és az összegyűjtött tapasztalatokra vonatkozó értékelését, szükségesnek bizonyult a legmagasabb maradékanyag-határérték meghatározására irányuló eljárás módosítása, az ilyen értékek meghatározására vonatkozó általános rendszer változatlan megtartása mellett.

- (7) A legmagasabb maradékanyag-határértékek a 2001/82/EK irányelvvel összhangban hivatkozási pontként szolgálnak az élelmiszertermelő állatok esetében előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásában, valamint a tagállamokban és a határállomásokon az állati eredetű élelmiszerekben esetlegesen előforduló maradékanyagok ellenőrzésekor.

⁽¹⁾ HL C 10., 2008.1.15., 51. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. június 17-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. december 18-i közös álláspontja.

⁽³⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽⁵⁾ HL C 27. E, 2002.1.31., 80. o.

- (8) Az egyes hormon- vagy tireosztatis hatóanyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról szóló, 1996. április 29-i 96/22/EK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ megtiltja egyes anyagoknak az élelmiszertermelő állatokban bizonyos célokra történő alkalmazását. Ezt a rendeletet a bizonyos hormonális hatású hatóanyagok élelmiszertermelő állatoknál történő alkalmazását tiltó közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (9) Az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK rendelet ⁽²⁾ különleges szabályokat állapít meg a nem szándékos alkalmazással bejuttatott anyagokra vonatkozóan. Ezek az anyagok nem tartozhatnak a legmagasabb maradékanyag-határértékről szóló jogszabályok hatálya alá.
- (10) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ közösségi szinten meghatározza az élelmiszerjog keretét, és megadja e terület fogalommeghatározásait. Helyénvaló, hogy a legmagasabb maradékanyag-határértékről szóló jogszabályok alkalmazásában ezeket a fogalommeghatározásokat alkalmazzák.
- (11) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméleteire vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ általános szabályokat állapít meg a Közösségben végzendő élelmiszer-ellenőrzésekre vonatkozóan, és megadja e terület fogalommeghatározásait. Helyénvaló, hogy a legmagasabb maradékanyag-határértékről szóló jogszabályok alkalmazásában ezeket a szabályokat és fogalommeghatározásokat alkalmazzák. Prioritásként kell kezelni a tiltott felhasználású anyagok kimutatását, és a minták egy részét kockázatalapú megközelítést alkalmazva kell kiválasztani.
- (12) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ az Európai Gyógyszerügynökséget (az ügynökség) megbízza azzal a feladattal, hogy az állatgyógyászati készítmények állati eredetű élelmiszerekben előforduló legmagasabb elfogadható maradékanyag-határértékei tekintetében tanácsadást nyújtson.
- (13) Meg kell határozni a legmagasabb maradékanyag-határértéket azon farmakológiai hatóanyagok tekintetében, amelyeket a közösségi piacon forgalomba hozott állatgyógyászati készítményekben alkalmaznak vagy alkalmazni szándékoznak.
- (14) A nyilvános konzultációból és abból a tényből, hogy az utóbbi években mindössze csekély számú állatgyógyászati készítményt engedélyeztek élelmiszertermelő állatok esetében, úgy tűnik, hogy a 2377/90/EGK rendelet azt eredményezte, hogy ezek a gyógyászati készítmények korlátozott mértékben állnak rendelkezésre.
- (15) Az állatok egészsége és kímélete biztosítása érdekében szükséges, hogy rendelkezésre álljanak azok az állatgyógyászati készítmények, amelyek bizonyos betegségek kezeléséhez szükségesek. Emellett, ha egy bizonyos faj bizonyos kezeléséhez nem állnak rendelkezésre a megfelelő állatgyógyászati készítmények, az hozzájárulhat az egyes anyagokkal való visszaéléshez vagy azok tiltott felhasználásához.
- (16) A 2377/90/EGK rendelettel létrehozott rendszert következképpen azért kell módosítani, hogy az élelmiszertermelő állatok kezelése céljára több állatgyógyászati készítmény állhasson rendelkezésre. E célkitűzés megvalósítása érdekében rendelkezni kell arról, hogy az ügynökség szisztematikusan megvizsgálja a valamely faj vagy élelmiszer esetében megállapított legmagasabb maradékanyag-határérték alkalmazását egy másik faj vagy élelmiszer tekintetében. E tekintetben a rendszerbe már beépült biztonsági tényezők megfelelőségét figyelembe kell venni annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszerbiztonság és az állatok kímélete ne kerüljön veszélybe.
- (17) Elismert tény, hogy a tudományos kockázatelemzések egyes esetekben önmagukban nem képesek minden szükséges információt biztosítani a kockázatkezelési döntésekhez, és hogy figyelembe kell venni az érintett kérdéshez kapcsolódó egyéb tényezőket, többek között az élelmiszer-előállítás technológiai aspektusait, valamint az ellenőrzések megvalósíthatóságát is. Az ügynökségnek ezért a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagainak tudományos kockázatelemzését és kockázatkezelési ajánlásokat tartalmazó véleményyt kell adnia.
- (18) A legmagasabb maradékanyag-határérték megállapítására irányuló kérelmek formájára és tartalmára, valamint a kockázatelemzésnek és a kockázatkezelés ajánlásainak módszertani elvei meghatározására vonatkozóan részletes szabályokra van szükség a legmagasabb maradékanyag-értékek általános keretének megfelelő működéséhez.
- (19) Az állatgyógyászati készítmények mellett az állattenyésztés más termékeket is alkalmaz (pl. biocid termékeket), amelyekre nem vonatkoznak a maradékanyagokról szóló különös jogszabályok. Az említett biocid termékek meghatározása a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁶⁾ található. Emellett a Közösségben forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező állatgyógyászati készítmények a Közösségen kívüli országokban engedélyezettek lehetnek. Ez azért fordulhat elő, mert más régiókban más betegségek vagy célállat fajok lehetnek gyakoribbak, vagy mert a vállalkozások úgy

⁽¹⁾ HL L 125., 1996.5.23., 3. o.⁽²⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.⁽³⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.⁽⁴⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbített változat: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.⁽⁵⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.⁽⁶⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

döntenek, hogy egy adott terméket nem forgalmaznak a Közösségben. Ha egy termék forgalmazása nem engedélyezett a Közösségben, az nem jelenti feltétlenül azt, hogy az adott termék nem biztonságos. Az ilyen termékek farmakológiai hatóanyagai tekintetében a Bizottságnak lehetőséget kell biztosítani az élelmiszerre vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határérték meghatározására, miután az ügynökség az állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vonatkozásában meghatározott elvekkel összhangban véleményt nyilvánított. Szintén szükség van a 726/2004/EK rendelet módosítására a biocid termékekben található hatóanyagok legmagasabb maradékanyag-szintjéről szóló tanácsadásnak az ügynökség feladatai közé történő felvétele érdekében.

- (20) A 98/8/EK irányelv által létrehozott rendszer az irányelv rendelkezéseivel együtt járó különféle eljárások alapján végrehajtott értékelések költségeit fedező díj megfizetésére kötelezi azon biocid termékekkel dolgozó személyeket, akik ilyen terméket hoztak forgalomba, vagy szándékoznak forgalomba hozni. E rendelet előírja, hogy a biocid termékekben való felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határértékek megállapításával kapcsolatos értékeléseket az ügynökségnek kell elvégeznie. Következésképpen, a 98/8/EK irányelv szerint elvégzett vagy elvégzendő értékelések céljából már begyűjtött díjak megfelelő figyelembevételére érdekében e rendeletnek tisztázni kell ezen értékelések finanszírozását.
- (21) A Közösség a *Codex Alimentarius* keretében hozzájárul a legmagasabb maradékanyag-határértékek nemzetközi előírásainak kialakításához, miközben biztosítja, hogy a Közösségben fenntartott magas szintű emberi egészségvédelem ne csökkenjen. A Közösségnek ezért további kockázatelemzés nélkül át kell vennie a *Codex Alimentarius* azon legmagasabb maradékanyag-határértékeit, melyeket a *Codex Alimentarius* Bizottság megfelelő ülésein támogatott. Ezáltal az élelmiszerekben előforduló maradékanyagok határértékeire vonatkozó nemzetközi előírások és közösségi jogszabályok közötti összhang erősödni fog.
- (22) Az élelmiszereket a 882/2004/EK rendelettel összhangban ellenőrizni kell a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai tekintetében. Még ha az említett rendeletnek megfelelően nem is állapítottak meg maradékanyag-határértéket valamely hatóanyag tekintetében, a környezet szennyeződése vagy az állatban megtalálható természetes anyagcseretermékek miatt az ilyen maradékanyagok mégis előfordulhatnak. A laboratóriumi módszerekkel ezek a maradékanyagok egyre alacsonyabb szinten is kimutathatók. A tagállamok különböző ellenőrzési gyakorlatot valósítanak meg e maradékanyagok tekintetében.
- (23) A harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állat-egészségügyi ellenőrzésének megszervezésére irányadó elvek megállapításáról szóló, 1997. december 18-i 97/78/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾ előírja, hogy

a harmadik országokból behozott minden szállítmányt állat-egészségügyi ellenőrzésnek kell alávetni, a 2005. január 11-i 2005/34/EK bizottsági határozat⁽²⁾ pedig harmonizált szabványokat állapít meg a harmadik országokból behozott állati eredetű termékekben található egyes maradékanyagok vizsgálatára vonatkozóan. Helyénvaló a 2005/34/EK határozat rendelkezéseit a Közösségben forgalomba hozott valamennyi állati eredetű termékre kiterjeszteni.

- (24) A 2377/90/EGK rendelet, a 96/22/EK irányelv, illetve a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ számos farmakológiai hatóanyag használatát tiltja, vagy nem engedélyezi jelenleg. A farmakológiai hatóanyagoknak az állati eredetű termékekben található, különösen a tiltott használatból vagy a környezet szennyeződéséből származó maradékanyagait az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelvnek⁽⁴⁾ megfelelően gondosan ellenőrizni és felügyelni kell, tekintet nélkül a termék származási helyére.
- (25) Helyénvaló a Közösség részéről, hogy a Közösségben belüli kereskedelem és a behozatal érdekében olyan eljárásokat alakítson ki, amelyekkel az intézkedésekhez referencia-pontokat lehet meghatározni a maradékanyagok olyan koncentrációi vonatkozásában, amelyek esetében a laboratóriumi elemzés műszakilag megoldható, anélkül, hogy az emberi egészség Közösségben biztosított magas szintű védelme sérülne. Az ellenőrzési intézkedéseket szolgáló referencia-pontok meghatározása azonban semmilyen módon nem szolgáltatathat indokot arra, hogy elnézzék a tiltott vagy nem engedélyezett anyagoknak élelmiszertermelő állatok kezelésére történő illegális felhasználását. Ezért ezen anyagok maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerekben való minden előfordulása nem kívánatosnak tekintendő.
- (26) Helyénvaló továbbá, hogy a Közösség harmonizált megközelítést alakítson ki azokra az esetekre, amikor a tagállamok egy visszatérő problémára utaló bizonyítékot találnak, mivel ezek azonosítása egy adott anyag rendeltetésellenes felhasználására vagy a harmadik országok által nyújtott, a Közösségbe irányuló behozatalra szánt élelmiszerek előállítására vonatkozó biztosítékok figyelmen kívül hagyására utalhat. A tagállamok értesíteniük kell a Bizottságot a visszatérő problémákról, és megfelelő nyomunkövetési intézkedéseket kell hozniuk.
- (27) A legmagasabb maradékanyag-határértékre vonatkozó hatályos jogszabályokat egyszerűsíteni kell azáltal, hogy egyetlen bizottsági rendeletben foglalják össze a farmakológiai hatóanyagokat maradékanyagok tekintetében besoroló határozatokat.

⁽²⁾ HL L 16., 2005.1.20., 61. o.

⁽³⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽⁴⁾ HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

⁽¹⁾ HL L 24., 1998.1.30., 9. o.

- (28) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (29) A Bizottságot fel kell ruházni különösen a kockázatértékelésre vonatkozó módszertani elvek, a legmagasabb maradékanyag-határértékek megállapítására vonatkozó kockázatkezelési ajánlások, az extrapoláció feltételeire vonatkozó szabályok, az intézkedési referenciapontokat meghatározó intézkedések – köztük az említett referenciapontok felülvizsgálatára irányuló intézkedések –, valamint az intézkedési referenciapontok megállapítására vonatkozó módszertani elvek és tudományos módszerek elfogadását lehetővé tevő hatáskörökkel. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek új, nem alapvető fontosságú elemekkel való kiegészítésével történő módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (30) Amennyiben a rendkívüli sürgősségre tekintettel az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó rendes határidők nem tarthatók be, a Bizottság számára lehetőséget kell biztosítani az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (6) bekezdésében meghatározott sürgősségi eljárás alkalmazására az intézkedési referenciapontokat meghatározó intézkedések és az említett referenciapontok felülvizsgálatára irányuló intézkedések elfogadására érdekében.
- (31) Mivel e rendelet célját – nevezetesen az emberi egészség, valamint az állatok egészségének megővését, valamint a megfelelő állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásának biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az e rendelet terjedelme és hatásai miatt közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.
- (32) Az egyértelműség érdekében a 2377/90/EGK rendeletet új rendelettel kell felváltani.
- (33) Biztosítani kell egy átmeneti időszakot, amely lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy olyan rendeletet készítsen elő és fogadjon el, amely magában foglalja a 2377/90/EGK rendelet I–IV. mellékletében foglalt farmakológiai hatóanyagokat és azoknak a legmagasabb maradékanyag-határértékek tekintetében történő besorolását, valamint az új rendelet végrehajtására vonatkozó meghatározott rendelkezéseket is tartalmaz,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet az élelmiszerbiztonság szavatolása céljából szabályokat és eljárásokat állapít meg a következők meghatározására:

- a) a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagának azon legnagyobb koncentrációi, amelyek előfordulása megengedhető az állati eredetű élelmiszerekben (legmagasabb maradékanyag-határérték);
- b) a farmakológiai hatóanyagok ellenőrzési célra meghatározott maradékanyag-szintje azon anyagok esetében, amelyekre e rendelettel összhangban nem határoztak meg legmagasabb maradékanyag-határértéket (intézkedési referenciapont).

(2) E rendelet nem alkalmazandó:

- a) az immunológiai állatgyógyászati készítményekben az aktív vagy passzív immunitás kiváltására, illetve az immunállapot felmérésére használt biológiai eredetű aktív elemekre;
- b) a 315/93/EGK rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagokra.

(3) Ezt a rendeletet a 96/22/EK irányelvben előírtaknak megfelelően, a hormon- vagy tiroosztatisz hatóanyagok és a

β-agonisták élelmiszertermelő állatok tekintetében történő felhasználását tiltó közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

2. cikk

Fogalommeghatározások

A 2001/82/EK irányelv 1. cikkében, a 882/2004/EK rendelet 2. cikkében, valamint a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében meghatározott fogalommeghatározások mellett a következő fogalommeghatározásokat használandók e rendelet alkalmazásában:

- a) „a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai”: valamennyi farmakológiai hatóanyag – akár hatóanyag, akár segédanyag vagy degradációs termék –, nyers tömeg alapon mg/kg-ban vagy µg/kg-ban kifejezve, valamint az állati eredetű élelmiszerben maradt metabolitjai;
- b) „élelmiszertermelő állatok”: olyan állatok, amelyeket élelmiszer előállítás céljából tenyésztettek, neveltek, tartottak, halásztak vagy vágtak le.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

II. CÍM

LEGMAGASABB MARADÉKANYAG-HATÁRÉRTÉKEK

I. FEJEZET

Kockázatértékelés és kockázatkezelés

1. szakasz

A Közösségben állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok

3. cikk

Az ügynökség véleménye iránti kérelem

Azon esetek kivételével, amikor az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett *Codex Alimentarius* eljárást kell alkalmazni, a 726/2004/EK rendelet 55. cikkével létrehozott Európai Gyógyszerügynökségnek (az ügynökség) a Közösségben élelmiszertermelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt minden farmakológiai hatóanyagról véleményt kell adnia a legmagasabb maradékanyag-határértékre vonatkozóan, amely véleményt a 726/2004/EK rendelet 30. cikkével összhangban létrehozott állatgyógyászati készítmények bizottsága (a bizottság) fogalmazza meg.

Ennek érdekében az olyan állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének kérelmezője, amelyben ilyen hatóanyagot alkalmaztak, az ilyen forgalomba hozatali engedélyt kérelmezni szándékozó személy, vagy adott esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérelmet nyújt be az ügynökségnek.

4. cikk

Az ügynökség véleménye

(1) Az ügynökség véleménye tudományos kockázatértékelésből és kockázatkezelési ajánlásokból áll.

(2) A tudományos kockázatértékelés és a kockázatkezelési ajánlások célja a magas szintű emberi egészségvédelem biztosítása, annak biztosítása mellett, hogy a megfelelő állatgyógyászati készítmények hiánya ne legyen kedvezőtlen hatással az emberi egészségre, az állategészségügyre és az állatok kíméletére. Az ilyen ajánlásoknak figyelembe kell venniük a 178/2002/EK rendelet 22. cikkével létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) vonatkozó tudományos eredményeit.

5. cikk

Extrapoláció

Az élelmiszertermelő állatok betegségeinek kezelésére szolgáló engedélyezett állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének biztosítása érdekében az ügynökség – miközben biztosítja az emberi egészség magas szintű védelmét – a tudományos kockázatértékelés elvégzésekor és a kockázatkezelési ajánlások megfogalmazásakor megfontolja, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított

legmagasabb maradékanyag-határérték alkalmazható-e az ugyanabból az fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, illetve farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb maradékanyag egy vagy több fajban más fajok tekintetében.

6. cikk

Tudományos kockázatértékelés

(1) A tudományos kockázatértékelés figyelembe veszi a farmakológiai hatóanyagok metabolizmusát és kiürülését a releváns állatfajoknál, és a maradékanyag-típusokat, valamint ezek azon megengedhető napi bevitel formájában megadott mennyiségét, amely egész életen át tartó emberi fogyasztása nem jár jelentős egészségügyi kockázattal. A megengedhető napi bevitel tekintetében alkalmazható alternatív megoldás, ha erről a Bizottság a 13. cikk (2) bekezdésével összhangban rendelkezett.

(2) A tudományos kockázatértékelés a következőkre vonatkozik:

- a) az emberi egészséget nem veszélyeztető maradékanyag típusa és mennyisége;
- b) a toxikológiai, farmakológiai és mikrobiológiai hatás kockázata az emberi szervezetre nézve;
- c) a növényi eredetű élelmiszerből vagy a környezetből származó maradékanyagok.

(3) Ha a hatóanyag metabolizmusa és kiürülése nem értékelhető, a tudományos kockázatértékelés figyelembe vehet ellenőrző vagy expozíciós adatokat.

7. cikk

Kockázatkezelési ajánlások

A kockázatkezelési ajánlások a 6. cikkel összhangban elvégzett tudományos kockázatértékelésen alapulnak, és a következők értékeléséből állnak:

- a) rendelkezésre állnak-e alternatív hatóanyagok a kérdéses fajok kezelésére, illetve mennyire nélkülözhetetlen az értékelt hatóanyag az állatok szükségtelen szenvedésének elkerülése, illetve az őket kezelők biztonságának biztosítása érdekében;
- b) egyéb indokolt tényezők, mint az élelmiszer- és takarmány-előállítás technológiai aspektusai, az ellenőrzések megvalósíthatósága, a hatóanyagok állatgyógyászati készítményekben történő felhasználásának és alkalmazásának feltételei, az állatgyógyászati készítmények és a biocid termékek felhasználására vonatkozó bevált gyakorlatok, valamint a visszaélés vagy tiltott felhasználás valószínűsége;
- c) az állatgyógyászati készítményekben található farmakológiai hatóanyagok tekintetében szükséges-e maximális maradékanyag-határértéket vagy ideiglenes legmagasabb maradékanyag-határértéket meghatározni, valamint e legmagasabb maradékanyag-határérték szintjének és adott esetben a kérdéses hatóanyag alkalmazásának feltételei vagy korlátozásai megállapítása;

d) a kapott adatok elegendőek-e az ártalmatlan határérték meghatározásához, vagy a tudományos információk hiánya miatt valamely hatóanyag maradékanyagai tekintetében nem lehetetlen-e az emberi egészségre vonatkozó végleges következtetést levonni. Egyik esetben sem ajánlható legmagasabb maradékanyag-határérték.

8. cikk

Kérelmek és eljárások

(1) A 3. cikkben említett kérelemnek eleget kell tennie a Bizottság által a 13. cikk (1) bekezdése szerint előírt formátumnak és tartalomnak, és csatolni kell hozzá az ügynökségnek fizetendő díjat.

(2) Az ügynökségnek biztosítania kell, hogy a 3. cikkel és e cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtott, érvényes kérelem kézhezvételét követő 210 napon belül a bizottság megfogalmazza véleményét. Ezt a határidőt fel kell függeszteni, ha az ügynökség adott határidőn belül az adott hatóanyagra vonatkozóan további információ benyújtását kéri, addig az időtartamig, amíg a kért kiegészítő információ megérkezik.

(3) A 4. cikkben említett véleményt az ügynökség továbbítja a kérelmezőnek. A vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az ügynökséget arról, hogy a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételét követő 60 napon belül benyújtja az ügynökséghez kérelmének részletes indokolását.

A kérelmező ismételt vizsgálatra irányuló indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül a bizottság megvizsgálja, hogy felül kell-e vizsgálnia véleményét és meghozza a végső véleményt. A kérelem elbírálása alapján levont következtetést csatolni kell a végleges következtetéshez.

(4) A végleges vélemény meghozatalától számított 15 napon belül az ügynökség eljuttatja azt a Bizottságnak és a kérelmezőnek, rámutatva a következtetések indokaira.

2. szakasz

Egyéb olyan farmakológiai hatóanyagok, amelyekkel kapcsolatban az ügynökség véleménye kérhető

9. cikk

Az ügynökségnek a Bizottság vagy egy tagállam által kért véleménye

(1) A Bizottság vagy egy tagállam a következő esetekben nyújthat be a legmagasabb maradékanyag-határértékekre vonatkozó vélemény iránti kérelmet az ügynökségnek:

a) a szóban forgó anyagot állatgyógyászati készítményben történő felhasználásra egy harmadik országban engedélyezték, és az említett anyag érintett élelmiszerekre vagy fajokra vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határértékének megállapítására vonatkozóan a 3. cikk értelmében még nem nyújtottak be kérelmet,

b) a szóban forgó anyag a 2001/82/EK irányelv 11. cikkének megfelelően felhasználni kívánt valamely gyógyszer részét képezi, és az említett anyag érintett élelmiszerekre vagy fajokra vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határértékének megállapítására vonatkozóan e rendelet 3. cikke értelmében még nem nyújtottak be kérelmet.

Az első albekezdés b) pontja szerinti helyzetekben, amikor ritka fajokról vagy kevésbé elterjedt alkalmazásokról van szó, a kérelmet bármely érdekelt fél vagy szervezet benyújthatja az ügynökséghez.

A 4–7. cikket kell alkalmazni.

Az ezen bekezdés első albekezdésében említett, vélemény iránti kérelmeknek meg kell felelniük a Bizottság által a 13. cikk (1) bekezdésének értelmében meghatározott formai és tartalmi követelményeknek.

(2) Az ügynökség gondoskodik arról, hogy a bizottság véleményét a Bizottság, tagállam, érdekelt fél vagy szervezet kérelmének kézhezvételét követő 210 napon belül közölje. Ezt a határidőt fel kell függeszteni, ha az ügynökség adott határidőn belül az adott hatóanyagra vonatkozóan további információ benyújtását kéri, addig az időtartamig, amíg a kért kiegészítő információ megérkezik.

(3) A végleges vélemény meghozatalát követő 15 napon belül az ügynökség továbbítja azt a Bizottságnak és adott esetben a kérelmet benyújtó tagállamnak, érdekelt félnek vagy szervezetnek, rámutatva a következtetések indokaira.

10. cikk

Az állattenyésztésben használt biocid termékekben előforduló farmakológiai hatóanyagok

(1) A 98/8/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdése ii. pontjának alkalmazásában az állattenyésztésben használt biocid termékekben való felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok esetében a maximális maradékanyag-határértéket a következők szerint kell meghatározni:

a) a 9. cikkben említett eljárás szerint az alábbiak esetében:

i. a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogramban foglalt hatóanyag/terméktípus kombinációk,

ii. a 98/8/EK irányelv I., I. A. vagy I. B. mellékletébe foglalandó azon hatóanyag/terméktípus kombinációk, amelyek tekintetében az illetékes hatóság ... (*) előtt – az említett irányelv 11. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említettek szerint dokumentációt fogadott el;

b) az e rendelet 8. cikkében említett eljárás szerint és a 3. cikkének megfelelően benyújtott kérelem alapján a 98/8/EK irányelv I., I. A. vagy I. B. mellékletébe foglalandó minden olyan egyéb hatóanyag/terméktípus kombináció esetében, amely tekintetében a tagállamok vagy a Bizottság szükségesnek tartja a legmagasabb maradékanyag-határérték megállapítását.

(*) E rendelet hatálybalépésének napja.

(2) A Bizottság a 14. cikkkel összhangban osztályozza az (1) bekezdésben említett farmakológiai hatóanyagokat. Az osztályozás céljából a Bizottság elfogadja a 17. cikk (1) bekezdésében említett rendeletet.

Az e bekezdés első albekezdésének megfelelően osztályozott anyagok felhasználási feltételeire vonatkozó különös rendelkezéseket azonban a 98/8/EK irányelv 10. cikkének (2) bekezdése szerint kell meghatározni.

(3) Az e cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban benyújtott kérelmet követően az ügynökség által elvégzett értékelések költségeit az ügynökség költségvetéséből kell fedezni a 726/2004/EK rendelet 67. cikkének megfelelően. Ezt azonban nem kell alkalmazni a legmagasabb maradékanyag-határértékek megállapítása céljából az említett rendelet 62. cikke (1) bekezdésének megfelelően kijelölt előadónak értékelési költségeire, ha az egy tagállam által kijelölt előadó ezért az értékelésért a 98/8/EK irányelv 25. cikke alapján már díjazásban részesült.

Az ügynökség és az előadó az e cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban benyújtott kérelem alapján elvégzett értékelések díjának összegét a 726/2004/EK rendelet 70. cikkével összhangban kell meghatározni. Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletet ⁽¹⁾ alkalmazni kell.

3. szakasz

Közös rendelkezések

11. cikk

A vélemény felülvizsgálata

Ha a Bizottság, a 3. cikk szerinti kérelmező vagy egy tagállam új információk alapján úgy ítéli, hogy az emberi egészség vagy az állatok egészségének védelme érdekében felül kell vizsgálni a véleményt, kérheti az ügynökséget, hogy a kérdéses hatóanyagokról új véleményt közöljön.

Amennyiben meghatározott élelmiszerek vagy fajok vonatkozásában e rendelettel összhangban meghatározásra került egy legmagasabb maradékanyag-határérték, ezen anyag más élelmiszerekre vagy fajokra vonatkozó maximális maradékanyag-határértékének megállapítására a 3. és 9. cikket kell alkalmazni.

Az első albekezdésben említett kérelemhez csatolni kell azokat az információkat, amelyek indokolják a kérelmet. Az új véleményre a 8. cikk (2)–(4) bekezdése, illetve a 9. cikk (2) és (3) bekezdése megfelelően alkalmazandó.

12. cikk

A vélemények közzététele

Az ügynökség a kereskedelmileg bizalmas jellegű információk megsemmisítését követően közzéteszi a 4., 9. és 11. cikkben említett véleményeket.

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

13. cikk

Végrehajtási intézkedések

(1) A Bizottság a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, az ügynökséggel folytatott konzultációt követően elfogadja a 3. és 9. cikkben említett kérelmek formájára és tartalmára vonatkozó intézkedéseket.

(2) A Bizottság az ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően elfogadja a következő intézkedéseket:

- a 6. és 7. cikkben említett kockázatértékelések és kockázatkezelési ajánlások módszertani elvei, beleértve a technikai követelményeket, a nemzetközileg elfogadott előírásokkal összhangban.
- az arra vonatkozó szabályok, hogy az egy adott élelmiszer tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra meghatározott legmagasabb maradékanyag-határérték az 5. cikknek megfelelően alkalmazható-e az ugyanabból a fajtából készült más élelmiszer tekintetében, illetve az egy vagy több faj tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra meghatározott legmagasabb maradékanyag-határérték alkalmazható-e más fajok tekintetében. Ezek a szabályok meghatározzák, hogyan és mely körülmények között lehet az egy adott élelmiszer vagy faj/fajok tekintetében a maradékanyagokra vonatkozó tudományos adatokat más élelmiszerek vagy más fajok legmagasabb maradékanyag-határértékei meghatározására használni.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek azok kiegészítésével történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

II. FEJEZET

Osztályozás

14. cikk

A farmakológiai hatóanyagok osztályozása

(1) A Bizottság a farmakológiai hatóanyagokat az ügynökség legmagasabb maradékanyag-határértékekre vonatkozó, a megfelelő módon, a 4., 9. vagy 11. cikkkel összhangban adott véleményétől függően osztályozza.

(2) Az osztályozás tartalmazza a farmakológiai hatóanyagok jegyzékét, valamint terápiai besorolásukat. Az osztályozás minden egyes hatóanyag – és adott esetben meghatározott élelmiszer vagy faj – vonatkozásában megállapítja az alábbiak egyikét is:

- legmagasabb maradékanyag-határérték;
- ideiglenes legmagasabb maradékanyag-határérték;
- a legmagasabb maradékanyag-határérték megállapításának szükségletlensége;
- a hatóanyag alkalmazására vonatkozó tiltás.

(3) Legmagasabb maradékanyag-határértéket kell meghatározni abban az esetben, ha az emberi egészség védelme érdekében ez indokoltnak tűnik:

- a) az ügynökség véleményének megfelelően, a megfelelő módon, a 4., 9. vagy 11. cikkel összhangban; vagy
- b) a *Codex Alimentarius* Bizottságnak az állatgyógyászati készítményben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyag legmagasabb maradékanyag-határértékére vonatkozó – a Közösség delegációja részéről ellenvetés nélkül elfogadott – határozatának megfelelően, feltéve, hogy a figyelembe vett tudományos adatokat a *Codex Alimentarius* Bizottság keretében történő döntéshozatal előtt a közösségi delegáció rendelkezésére bocsátják. Ebben az esetben az ügynökség általi kiegészítő értékelés nem szükséges.

(4) Abban az esetben, ha a tudományos adatok nem hiánytalanok, ideiglenes legmagasabb maradékanyag-határérték határozható meg, amennyiben semmi nem jelzi, hogy az anyag maradékanyagai a javasolt szinten kockázatot jelentenek az emberi egészségre nézve.

Az ideiglenes maradékanyag-határérték pontosan meghatározott időtartamig alkalmazható, amely nem lehet hosszabb öt évnél. Ez az időtartam egy alkalommal, két évet meg nem haladó időtartamra meghosszabbítható, ha a hosszabbítás igazoltan lehetővé teszi a folyamatban lévő tudományos vizsgálatok befejezését.

(5) Nem kell legmagasabb maradékanyag-határértéket meghatározni, ha a megfelelő módon a 4., 9. vagy 11. cikkel összhangban hozott vélemény alapján ez nem szükséges az emberi egészség védelme érdekében.

(6) A hatóanyag élelmiszertermelő állatoknak történő beadása a megfelelő módon a 4., 9. vagy 11. cikkel összhangban hozott vélemény alapján tilos a következők esetén:

- a) ha a farmakológiai hatóanyagnak vagy maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerekben való jelenléte veszélyt jelenthet az emberi egészségre számára;
- b) ha nem lehet végleges következtetést levonni a hatóanyagok maradékanyagainak az emberi egészségre gyakorolt hatása tekintetében.

(7) Ha az emberi egészség védelme érdekében szükségesnek tűnik, a besorolás tartalmazza az állatgyógyászati készítményben használt olyan farmakológiai hatóanyag felhasználására vagy alkalmazására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat, amelyek tekintetében maximális maradékanyag-határértéket határoztak meg, illetve amely tekintetében nem határoztak meg legmagasabb maradékanyag-határértéket.

15. cikk

Az ügynökség véleményadására vonatkozó gyorsított eljárás

(1) Egyedi esetekben, amikor egy állatgyógyászati készítmény vagy biocid termék engedélyezése a közegészségnek, illetve az állatok egészségének vagy kíméletének védelméhez kapcsolódó okból sürgősen szükséges, a Bizottság, a 3. cikknek megfelelően

véleményre vonatkozó kérelmet benyújtó bármely személy vagy egy tagállam felkérheti az ügynökséget, hogy gyorsított eljárás keretében állapítsa meg az adott termékekben található valamely farmakológiai hatóanyag legmagasabb maradékanyag-határértékét.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett kérelem formátumát és tartalmát a Bizottság állapítja meg a 13. cikk (1) bekezdésének rendelkezései szerint.

(3) A 8. cikk (2) bekezdésében és a 9. cikk (2) bekezdésében meghatározott határidőktől eltérve, az ügynökség gondoskodik arról, hogy a bizottság a kérelem kézhezvételétől számított 120 napon belül véleményt nyilvánítson.

16. cikk

Farmakológiai hatóanyagok beadása élelmiszertermelő állatoknak

(1) A Közösség területén kizárólag a 14. cikk (2) bekezdésének a), b) vagy c) pontja szerint osztályozott farmakológiai hatóanyagok alkalmazhatók az élelmiszertermelő állatok számára, feltéve hogy az alkalmazás megfelel a 2001/82/EK irányelv rendelkezéseinek.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik azokra a klinikai vizsgálatokra, amelyeket az illetékes hatóságok jóváhagytak, miután ezeket a hatályos jogszabályokkal összhangban bejelentették vagy engedélyezték, és amelyek következtében az ilyen vizsgálatokban részt vevő állatállományból nyert élelmiszerek nem tartalmaznak az emberi egészségre veszélyt jelentő maradékanyagokat.

17. cikk

Eljárás

(1) A 13. cikkben előírt osztályozás céljából a Bizottság a 4., a 9. vagy a 11. cikkben említett ügynökségi vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül megfelelő módon rendelettervezetet készít. A Bizottság a 14. cikk (3) bekezdésében említettek szerint a *Codex Alimentarius* Bizottságnak a legmagasabb maradékanyag-határérték megállapítására vonatkozó – a Közösség delegációja részéről ellenvetés nélkül elfogadott – határozata kézhezvételét követő 30 napon belül szintén rendelettervezetet készít.

Amennyiben szükséges az ügynökség véleménye, és a rendelettervezet nem áll összhangban e véleménnyel, a Bizottság részletes magyarázattal szolgál az eltérésekre.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett rendeletet a Bizottság a 25. cikk (2) bekezdésében foglaltakkal összhangban, az abban említett szabályozási bizottsági eljárás lezárultát követő 30 napon belül elfogadja.

(3) A 15. cikkben említett gyorsított eljárás esetén a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett rendeletet a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, és az annak lezárultát követő 15 napon belül fogadja el.

III. CÍM

INTÉZKEDÉSI REFERENCIAPONTOK

18. cikk

Meghatározás és felülvizsgálat

Amennyiben azt az importált vagy forgalomba helyezett, állati eredetű élelmiszer ellenőrzésének megfelelő működéséhez szükségesnek ítélik, a Bizottság a 882/2004/EK rendelettel összhangban intézkedési referenciapontokat határozhat meg az olyan farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai tekintetében, amelyeket a 14. cikk (2) bekezdésének a), b) vagy c) pontja értelmében nem osztályoznak.

Az intézkedési referenciapontokat az élelmiszerbiztonságra vonatkozó új tudományos adatokra, a 24. cikkben említett vizsgálatok és analitikai vizsgálatok eredményére és a technológiai fejlődésre figyelemmel rendszeresen felül kell vizsgálni.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 26. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Sürgős kényszerítő okok fennállása esetén a Bizottság a 26. cikk (4) bekezdésében említett sürgőségi eljárásához folyamodhat.

19. cikk

Az intézkedési referenciapontok meghatározásának módszerei

(1) A 18. cikk értelmében meghatározandó intézkedési referenciapontok alapját a minta elemzésének tartalma képezi, amelyet a 882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt hivatalos ellenőrző laboratórium mutathat ki és erősíthet meg a közösségi követelményekkel összhangban jóváhagyott analitikai módszerrel. Az intézkedési referenciapontoknak figyelembe kell

venniük a közösségi követelményekkel összhangban jóváhagyott analitikai módszerrel mennyiségileg meghatározható legalacsonyabb maradékanyag-koncentrációt. A Bizottságot a releváns közösségi referencialaboratórium tájékoztatja az analitikai módszerek elvégzéséről.

(2) A 178/2002/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdése második albekezdésének sérelme nélkül, a Bizottság adott esetben arra vonatkozó kockázatértékelésre irányuló kérelmet nyújt be az EFSA-nak, hogy az intézkedési referenciapontok megfelelőek-e az emberi egészség védelme szempontjából. Az említett esetekben az EFSA biztosítja, hogy a Bizottság a kérelem benyújtását követő 210 napon belül megkapja a véleményét.

(3) A magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében a kockázatértékelési elveket kell alkalmazni. A kockázatértékelés a Bizottság által az EFSA-val folytatott konzultációt követően elfogadandó módszertani elveken és tudományos módszereken alapul.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 26. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

20. cikk

Az intézkedési referenciapontok támogatási intézkedéseire történő közösségi hozzájárulás

Ha e cím alkalmazása céljából a Közösségnek finanszíroznia kell az intézkedési referenciapontok létrehozását és működését támogató intézkedéseket, a 882/2004/EK rendelet 66. cikke (1) bekezdésének c) pontját kell alkalmazni.

IV. CÍM

VEGYES RENDELKEZÉSEK

21. cikk

Analitikai módszerek

Az ügynökség konzultációt folytat a Bizottság által a 882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt közösségi referencialaboratóriumokkal az azon farmakológiai hatóanyagok maradékanyagainak kimutatására szolgáló megfelelő analitikai módszerekről, amelyekre az e rendelet 14. cikkével összhangban legmagasabb maradékanyag-határértéket állapítottak meg. Az összehangolt ellenőrzések céljából az ügynökség a 882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt közösségi referencialaboratóriumok és nemzeti referencialaboratóriumok számára hozzáférhetővé teszi az említett módszerekre vonatkozó információkat.

22. cikk

Az élelmiszerek körforgása

A tagállamok a legmagasabb maradékanyag-határértékek vagy intézkedési referenciapontok alapján nem tilthatják meg és nem nehezíthetik olyan állati eredetű élelmiszerek behozatalát vagy

forgalomba hozatalát, amelyek esetében e rendeletet betartották és végrehajtási intézkedéseinek eleget tettek.

23. cikk

Forgalomba hozatal

A farmakológiai hatóanyagok maradékanyagát tartalmazó azon állati eredetű élelmiszer nem felel meg a közösségi jogszabályoknak, amely:

a) a 14. cikk (2) bekezdése a), b) vagy c) pontjának megfelelően osztályozott farmakológiai hatóanyag maradékanyagát tartalmazza az e rendelet alapján előírt legmagasabb maradékanyag-határértéket meghaladó mértékben, vagy

b) a 14. cikk (2) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alapján nem osztályozott farmakológiai hatóanyag maradékanyagát tartalmazza, kivéve ha e rendelet alapján az említett hatóanyag tekintetében intézkedési referenciapont került megállapításra, és a maradékanyagok mennyisége nem éri el vagy haladja meg ezt az intézkedési referenciapontot.

A 2001/82/EK irányelv 11. cikkének rendelkezései szerint kezelt állatokból előállított élelmiszerek ellenőrzése céljára alkalmazandó legmagasabb maradékanyag-határértékre vonatkozó részletes szabályokat a Bizottság az e rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadja el.

24. cikk

Egy tiltott vagy nem engedélyezett anyag megerősített jelenléte esetén foganatosítandó intézkedés

(1) Amennyiben az analitikai vizsgálatok eredményei az intézkedési referenciapont alatt vannak, az illetékes hatóság elvégzi a 96/23/EK irányelvben előírt vizsgálatokat annak megállapítására, hogy nem került-e sor tiltott vagy nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok jogellenes alkalmazására, és adott esetben alkalmazza a szankciókat.

(2) Amennyiben az azonos eredetű termékeken végzett vizsgálatok vagy elemzések eredményei lehetséges problémát jelző visszatérő jelenséget mutatnak, az illetékes hatóság nyilvántartásba veszi az eredményeket és a 26. cikkben említett Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat.

(3) A Bizottság adott esetben javaslatokat tesz, és – amennyiben a termékek harmadik országból származnak – felhívja az érintett ország vagy országok illetékes hatóságának figyelmét a kérdésre, továbbá magyarázatot kér a maradékanyagok visszatérő előfordulására.

(4) Az e cikk alkalmazására vonatkozóan részletes szabályokat fogadnak el. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek új elemekkel való kiegészítésével történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 26. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

V. CÍM

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

25. cikk

Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága

(1) A Bizottság munkáját az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel e határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő egy hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel e határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

26. cikk

Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság

(1) A Bizottság munkáját az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel e határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő egy hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel e határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel e határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

27. cikk

A farmakológiai hatóanyagoknak a 2377/90/EGK rendelet szerinti osztályozása

(1) a Bizottság ...-ig (*) a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban rendeletet fogad el, amely módosítás nélkül átveszi a 2377/90/EGK rendelet I–IV. mellékletében meghatározott farmakológiai hatóanyagokat és azoknak a legmagasabb maradékanyag-határértékek tekintetében történő besorolását.

(2) Az (1) bekezdésben említett bármely olyan hatóanyagra vonatkozóan, amelyre a 2377/90/EGK rendelet szerint legmagasabb maradékanyag-határértéket állapítottak meg, a Bizottság vagy egy tagállam az ügynökségtől az 5. cikkel összhangban a más fajokra vagy szövetekre való extrapolációra vonatkozó véleményt is kérhet.

A 17. cikket kell alkalmazni.

28. cikk

Jelentés

(1) A Bizottság ...-ig (**) jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé.

(2) A jelentés különösen áttekinti az e rendelet alkalmazása során nyert tapasztalatokat, beleértve az e rendelet értelmében osztályozott többcélú anyagokkal kapcsolatos tapasztalatokat is.

(3) A jelentéshez szükség szerint megfelelő javaslatokat kell csatolni.

(*) Az e rendelet hatálybalépésének időpontját követő hatvan nap.

(**) E rendelet hatálybalépését követően öt év.

29. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2377/90/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendelet I–IV. mellékletét az e rendelet 27. cikkének (1) bekezdésében említett rendelet hatályba lépéséig, a hatályon kívül helyezett rendelet V. mellékletét pedig az e rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében említett intézkedések hatályba lépéséig továbbra is alkalmazni kell.

A hatályon kívül helyezett rendeletre való hivatkozásokat az e rendeletre vagy, adott esetben, az e rendelet 27. cikkének (1) bekezdésében említett rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

30. cikk

Módosítások a 2001/82/EK rendelethez

A 2001/82/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 10. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 11. cikktől eltérve a Bizottság jegyzéket állít össze azon anyagokról,

- amelyek a lófélék kezelése szempontjából fontosak; vagy
- amelyek a lófélék tekintetében rendelkezésre álló egyéb kezelési lehetőségekkel összehasonlítva nagyobb klinikai haszonnal járnak,

továbbá amelyek esetén a várakozási idő a 93/623/EGK és 2000/68/EK határozatban megállapított ellenőrzési mechanizmusoknak megfelelően nem lehet kevesebb, mint hat hónap.

Az ezen irányelv nem alapvető elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésben említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

2. A 11. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdése a következőképpen módosul:

„A Bizottság módosíthatja ezeket az várakozási időket vagy más várakozási időket állapíthat meg. Ennek során különbséget tehet az élelmiszerek, fajok, alkalmazási módok és a 2377/1990/EGK rendelet mellékletei között. Az ezen irányelv nem alapvető elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésben említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

31. cikk

Módosítások a 726/2004/EK rendelethez

A 726/2004/EK rendelet 57. cikk (1) bekezdésének g) pontja a következőképpen módosul:

„g) tanácsot ad az állatgyógyászati készítmények és az állattenyésztésben használt biocid termékek maradékanyagainak azon legmagasabb szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról szóló, ...-i .../2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (*) megfelelően állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak.

(*) HL L ...”.

32. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt, ...

az Európai Parlament részéről

az elnök

...

a Tanács részéről

az elnök

...

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2007. április 17-én benyújtotta a Tanácshoz a fent említett javaslatot, amely az EK-Szerződés 152. cikke (4) bekezdésének b) pontján alapul (együtt döntési eljárás).
2. Az Európai Parlament az első olvasatot követően 2008. június 17-én nyilvánított véleményt. A Gazdasági és Szociális Bizottság 2007. szeptember 26-án nyilvánított véleményt. A Régiók Bizottsága úgy döntött, hogy nem nyilvánít véleményt a javaslatról.
3. A Tanács 2008. december 18-i ülésén – a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően – befejezte az első olvasatot és elfogadta közös álláspontját.

II. CÉLKITŰZÉSEK

1. A javaslat célja az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeinek meghatározására vonatkozó, meglévő rendelkezések felülvizsgálata és kiegészítése. A fő célkitűzések:
 - az élelmiszer-hasznosítású állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének javítása, az emberi egészség magas védelmi szintjének egyidejű biztosításával;
 - jogi keret kialakítása azon farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeinek meghatározására, amelyeket az Unióban nem állatgyógyászati termékekben való alkalmazásra szánnak;
 - az uniós jogszabályok és a nemzetközi előírások összhangjának javítása azon kötelezettség bevezetésével, hogy a közösségi jogszabályokban szerepelniük kell a Codex Alimentariusban meghatározott maximális maradékanyag-határértékeknek, amennyiben a Közösség támogatja;
 - ellenőrzési célokból egyértelmű referenciák (azaz intézkedési referenciapontok) biztosítása olyan esetekben, amelyekben nem határoztak meg maximális maradékanyag-határértékeket.
2. A javaslat az egyszerűsítés és a jobb szabályozás tekintetében is tartalmaz javításokat.

III. A KÖZÖS ÁLLÁSPONT ELEMZÉSE

A. Általános megjegyzések

A Tanács közös álláspontja egészében véve összhangban van a Bizottság és a Parlament álláspontjával, amennyiben:

- megerősíti a Bizottság által javasolt és az Európai Parlament által támogatott célkitűzéseket és a rendelkezések nagy részét;
- magában foglal számos, az Európai Parlament által az első olvasat során elfogadott módosítást.

A Tanács továbbá célszerűnek vélte – a Parlament javaslatára elvégzett módosításokon túlmenően – néhány olyan módosítást is beilleszteni, amely vagy egyes rendelkezések hatályát pontosítja, vagy egyértelműbbé teszi a rendelet megfogalmazását és ezzel garantálja a jogbiztonságot, vagy pedig növeli a rendeletnek más közösségi eszközökkel való összhangját.

B. Konkrét észrevételek

1. A bizottsági javaslat főbb módosításai

- a) Az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének javítása

A Parlament javaslatára módosítottak néhány rendelkezést az élelmiszer-hasznosítású állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének javítása érdekében, különösen a ritka fajok vagy kevésbé elterjedt alkalmazások tekintetében (pl. 9. és 30. cikk).

Konkrétabban a Tanács a 9. cikkben egyértelművé kívánta tenni, hogy melyek azok az esetek, amelyekben a tagállamok és a Bizottság a maximális maradékanyag-határértékről az ügynökség véleményét kérheti. Lényegét tekintve a Tanács ugyanazokat az eseteket javasolta, amelyeket a Parlament véleménye is előírányzott. Ezen túlmenően a Tanács ajánlatosnak ítélte a szöveget olyan rendelkezésekkel kiegészíteni, amelyek a biocid termékekben felhasznált hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeire vonatkozó értékelések finanszírozási módozataira vonatkoznak: ennek legfőbb oka az volt, hogy különbséget tegyenek a már forgalomban lévő termékekben felhasznált anyagok és az új anyagok között, továbbá hogy kellően figyelembe vegyék a 98/8/EK irányelv értelmében elvégzett vagy elvégzendő értékelésekre már beszedett díjakat.

Emellett a Tanács emlékeztetett arra, hogy biztosítani kell az emberi egészség magas védelmi szintjét, és e szempontot erősítő néhány változtatást hajtott végre a szövegen (pl. 5. cikk, 7. cikk d) pont és 16. cikk).

b) Az intézkedési referenciapont meghatározása/felülvizsgálata és működése

Több parlamenti módosítást követően több rendelkezést kiigazítottak annak érdekében, hogy a bizottsági javaslatot pontosítsák az intézkedési referenciapontok meghatározása, valamint a kialakításukra és felülvizsgálatukra vonatkozó feltételek tekintetében. Ezenkívül pontosan meghatározták az állati eredetű élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeket. Ehhez hasonlóan meghatározásra kerültek azok az intézkedések is, amelyeket akkor kell meghozni, ha tiltott vagy nem engedélyezett anyagokat találnak.

c) Jelentés az Európai Parlament és a Tanács számára

A Tanács követte a Parlamentet annak előírásával is, hogy a Bizottságnak legkésőbb öt évvel a rendelet hatálybalépésétől követően jelentést kell benyújtani a rendelet alkalmazása során nyert tapasztalatokról. Emellett a Tanács azt is kérte, hogy a jelentés térjen ki az e rendelet értelmében osztályozott többcélú anyagokra.

2. A Tanács álláspontja az Európai Parlament módosításaival kapcsolatban

A Tanács változtatás nélkül az alábbi módosításokat foglalta bele közös álláspontjába:

– 4., 6., 9., 10., 14. és 16. módosítás;

az alábbi módosításokat tartotta meg részben vagy elvét tekintve:

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

A Tanács – a Bizottsághoz hasonlóan – nem tudta elfogadni és így nem vette át az alábbi öt módosítást:

– 1., 20., 27., 33. és 36. módosítás.

Az 1. módosítást illetően a Parlamenttel ellentétben a Tanács elengedhetetlennek vélte a kettős jogalap megtartását, mivel a javaslat érinti a Szerződés I. mellékletében foglalt állati eredetű termékek belső piacának működését.

A Tanács a 20. módosítással szemben előnyben részesítette a 31. módosítást, amely sürgősségi eljárást vezet be, ugyanakkor megtartja az ügynökség előzetes értékelését is.

A 27. módosítást illetően a Tanács nem tudta elfogadni a Parlament által javasolt megfogalmazást, mivel egy, a farmakológiai hatóanyagok jelenlétére vonatkozó tilalmat nem lehetne végrehajtani (pl. az állatokban előforduló természetes anyagcseretermékek miatt).

A 33. módosítás esetében a Tanács nem tudta elfogadni az ellenőrzéssel történő komitológiai eljárást, mivel úgy vélte, hogy az egyes anyagokra vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek meghatározása kvázi jogalkotási jelleg nélküli, tisztán végrehajtási intézkedés.

A 36. módosítás esetében a Tanács nem tudta elfogadni a szabad forgalomra vonatkozó záradék egészének törlését. Továbbá a Parlament által javasolt megfogalmazást végrehajthatatlannak ítélték, mivel a behozatal ellenőrzésének időpontjában nem lehet bizonyossággal megállapítani, hogy a talált maradékanyag törvénytelen beadás eredménye-e. A Tanács ugyanakkor hozzájárult ahhoz, hogy javítsanak a megfogalmazáson a szabad forgalomra vonatkozó záradék egyértelműbbé tétele érdekében.
