

2008. június 17., kedd

Az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározása *I**

P6_TA(2008)0285

Az Európai Parlament 2008. június 17-i jogalkotási állásfoglalása az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról és a 2377/90/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

(2009/C 286 E/37)

(Együttdöntési eljárás: első olvasat)

az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2007)0194),
- tekintettel az EK-Szerződés 251. cikkének (2) bekezdésére és 37. cikkére, valamint 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára, amely alapján a Bizottság benyújtotta javaslatát a Parlamenthez (C6-0113/2007),
- tekintettel a Jogi Bizottságnak a javasolt jogaapról szóló véleményére,
- tekintettel eljárási szabályzatának 51. és 35. cikkére,
- tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére, valamint a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság véleményére (A6-0190/2008),

1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát, annak módosított formájában;
2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha lényegesen módosítani szándékozik a javaslatot vagy a helyébe másik szöveget kíván léptetni;
3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

P6_TC1-COD(2007)0064

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2008. június 17-én került elfogadásra az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról és a 2377/90/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel a Bizottság javaslatára ||,

2008. június 17., kedd

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

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

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) **Engedélyezett állatgyógyászati készítmény hiányában az állatok kezelésére lehetőséget biztosító, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 10. és 11. cikke által bevezetett eljárás (ún. „lépcsőzetes eljárás”) ellenére továbbra is sok állatgyógyászati készítmény iránti terápiás szükséglet kielégítetlen marad az Európai Unióban. Sürgősen meg kell oldani ezt a helyzetet az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó jogszabályok teljes felülvizsgálatával. E felülvizsgálatnak egyensúlyt kell teremtenie az innováció és az állategészségügyi ágazat versenyképessége, valamint a szabályozói előírások között. Különös figyelmet kell fordítani a generikus állatgyógyászati készítmények engedélyezésére, ahol a biztonsági és hatékonysági normák alóli adatkizárólagossági felmentések nem vonatkoznak a környezetvédelmi hatástanulmányokkal kapcsolatos követelményekre. Szintén különös gondossággal kell kezelni az EU állategészségügyi ágazatának sajátosságait, mivel ez egy több fajjal foglalkozó, összetett és gyakran korlátozott piac, amely mindazonáltal elengedhetetlen fontossággal bír a mezőgazdaság, méhészet, akvakultúra és lótenyésztés lehetőségeinek kihasználásában, valamint az EU élelmiszerellátásának biztonságában.**
- (3) **A közegészség védelme érdekében a maximális maradékanyag-határértéket a biztonsági értékelés általánosan elfogadott elveivel összhangban kell megállapítani, figyelembe véve a toxikológiai kockázatokat, a környezet szennyeződését, valamint a maradékanyagok nem szándékos mikrobiológiai és farmakológiai hatásait. A szóban forgó anyagok biztonságosságára vonatkozóan a nemzetközi szervezetek vagy a Közösségben létrehozott egyéb tudományos bizottságok által esetleg már elkészített értékeléseket is figyelembe kell venni.**
- (4) Számos állati eredetű élelmiszer tekintetében – például hús, hal, tej, tojás és méz – meg kell állapítani a farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit.
- (5) 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 ⁽⁵⁾ közösségi eljárásokat vezetett be az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek élelmiszerbiztonsági követelményei tekintetében a farmakológiai maradékanyagok biztonságának értékelésére. Farmakológiai hatóanyag csak akkor alkalmazható élelmiszer-hasznosítású állatoknál, ha kedvező értékelést kapott. Ha az emberi egészség védelme érdekében szükségesnek tekintik, maximális határérték állapítható meg ezekre az anyagokra.
- (6) **|| A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv előírja, hogy élelmiszer-hasznosítású állatok esetében csak akkor engedélyezhetőek vagy használhatóak állatgyógyászati készítmények, ha az azokban található farmakológiai hatóanyagokat a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően biztonságosnak minősítették. Emellett az irányelv tartalmazza az élelmiszer-hasznosítású állatokon alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények használatára, ismételt kijelölésére (nem előírászerű használatára), felírására és forgalmazására vonatkozó dokumentációra irányadó szabályokat.**

⁽¹⁾ HL C 10., 2008.1.15., 51. o.

⁽²⁾ HL C ...

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2008. június 17-i álláspontja.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o.||.

2008. június 17., kedd

- (7) Figyelembe véve **az Európai Parlament 2001. május 3-i, az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásáról szóló állásfoglalását** ⁽¹⁾, a Bizottság 2004-ben folytatott nyilvános konzultációját és az összegyűjtött tapasztalatokra vonatkozó értékelését, szükségesnek bizonyult a maximális maradékanyag-határérték meghatározására irányuló eljárás módosítása, jóllehet az ilyen értékek meghatározására vonatkozó általános rendszer nem változik.
- (8) A maximális maradékanyag-határértékek a 2001/82/EK irányelvvel összhangban hivatkozási pontként szolgálnak az élelmiszer-hasznosítású állatok esetében előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időnek, valamint a tagállamokban és az állat-egészségügyi határállomásokon az állati eredetű élelmiszerekben esetlegesen előforduló maradékanyagok ellenőrzésének meghatározásában.
- (9) Az egyes hormon- vagy tiroosztikus hatású anyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról **||** szóló, 1996. április 29-i 96/22/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ megtiltja egyes anyagoknak az élelmiszer-hasznosítású állatokban bizonyos célokra történő alkalmazását. Ez a rendeletet a hormonális hatású hatóanyagoknak élelmiszer-hasznosítású állatok tekintetében történő felhasználását tiltó közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (10) Az **||** 1993. február 8-i 315/93/EGK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ a nem szándékos beadással bejuttatott anyagokra vonatkozó különleges szabályokat állapít meg. Ezek az anyagok nem szerepelhetnek a maximális maradékanyag-határértékről szóló jogszabályban.
- (11) 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 ⁽⁴⁾ közösségi szinten meghatározza az élelmiszerjog keretét, és megadja e terület fogalom meghatározásait. Helyénvaló, hogy a maximális maradékanyag-határértékről szóló jogszabály alkalmazásában ezeket a fogalom meghatározásokat alkalmazzák.
- (12) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ általános szabályokat állapít meg az Európai Közösségben végzendő élelmiszer-ellenőrzésekre vonatkozóan, és megadja e terület fogalom meghatározásait. Helyénvaló, hogy a maximális maradékanyag-határértékről szóló jogszabály alkalmazásában ezeket a fogalom meghatározásokat alkalmazzák. **Prioritásként kell kezelni a tiltott hatóanyagok használatának felderítését, és a minták egy részét a kockázatelemzés alapelveinek megfelelően kell kiválasztani.**
- (13) 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 ⁽⁶⁾ 57. cikke az Európai Gyógyszerügynökséget (továbbiakban: az ügynökség) megbízza azzal a feladattal, hogy az állatgyógyászati készítmények állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális elfogadható maradékanyag-határértékei tekintetében tanácsadást nyújtson.
- (14) Maximális maradékanyag-határértéket kell meghatározni azon farmakológiai hatóanyagok tekintetében, amelyeket a közösségi piacon forgalomba hozott állatgyógyászati készítményekben alkalmaznak vagy alkalmazni szándékoznak.
- (15) A nyilvános konzultációból és abból a tényből, hogy az utóbbi években mindössze csekély számú állatgyógyászati készítményt engedélyeztek élelmiszer-hasznosítású állatok esetében, úgy tűnik, hogy a 2377/90/EGK rendelet betartásának kötelezettsége azt jelenti, hogy ezek a gyógyászati készítmények korlátozott mértékben állnak rendelkezésre.

⁽¹⁾ HL C 27. E, 2002.1.31., 80. o.

⁽²⁾ HL L 125., 1996.5.23., 3. o. ||.

⁽³⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o. ||.

⁽⁴⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. ||.

⁽⁵⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o..

⁽⁶⁾ HL L 136., 2006.4.30., 1. o. ||.

2008. június 17., kedd

- (16) Az állatok egészsége és kímélete biztosítása érdekében szükséges, hogy rendelkezésre álljanak azok a gyógyászati készítmények, amelyek bizonyos betegségek kezeléshez szükségesek. Emellett, ha egy bizonyos faj bizonyos kezeléshez nem állnak rendelkezésre a megfelelő állatgyógyászati készítmények, az hozzájárulhat az egyes anyagokkal való visszaéléshez vagy tiltott felhasználásához.
- (17) A 2377/90/EGK rendelettel létrehozott rendszert ezért módosítani kell, hogy az élelmiszer-hasznosítású állatok kezelése számára több állategészségügyi termék állhasson rendelkezésre. E célkitűzés megvalósítása érdekében rendelkezni kell arról, hogy az ügynökség szisztematikusan megvizsgálja valamely faj vagy élelmiszer esetében megállapított maximális maradékanyag-határérték alkalmazását egy másik faj vagy élelmiszer tekintetében. **E vonatkozásban a rendszerbe már beépült biztonsági tényezők megfelelőségét figyelembe kell venni annak biztosítása érdekében, hogy az állatok jóléte ne kerüljön veszélybe.**
- I**
- (18) Elismert tény, hogy a tudományos kockázatértékelés bizonyos esetekben önmagában nem képes minden szükséges információt biztosítani egy kockázatkezelési döntéshez, és hogy figyelembe kell venni az érintett kérdéshez kapcsolódó egyéb tényezőket, többek között az élelmiszer-előállítás technológiai aspektusait, valamint az ellenőrzés megvalósíthatóságát; az ügynökségnek ezért véleményt kell adnia a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagainak tudományos kockázatértékeléséről és kockázatkezelési ajánlásairól.
- (19) A maximális maradékanyag-határérték megállapításához, valamint a kockázatértékelésnek és a kockázatkezelés ajánlásainak módszertani elvei meghatározására irányuló kérelmek formájára és tartalmára vonatkozó részletes szabályokra van szükség a maximális maradékanyag-értékek általános keretének megfelelő működéséhez.
- (20) Az állatgyógyászat mellett az állattenyésztés alkalmaz más termékeket is (pl. fertőtlenítőszer), amelyekre nem vonatkozik a maradékanyagokról szóló speciális jogszabály. Emellett a Közösségekben forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező állatgyógyászati termékeket a Közösségekben kívüli országok engedélyezhetik. Ez azért fordulhat elő, mert más régiókban más betegségek vagy célfajok lehetnek gyakoribbak, vagy mert a vállalatok úgy döntöttek, hogy egy adott terméket nem forgalmazznak a Közösségekben. Ha egy termék forgalmazása nincs engedélyezve a Közösségekben, az nem jelenti feltétlenül azt, hogy az adott termék nem biztonságos. Az ilyen termékek farmakológiai hatóanyagait tekintetében a Bizottságnak lehetőséget kell biztosítani az élelmiszerre vonatkozó maximális maradékanyag-határérték meghatározására, miután az ügynökség az állatgyógyászati termékekben alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vonatkozásában meghatározott elvekkel összhangban véleményt nyilvánított.
- (21) A Közösség a Codex Alimentarius keretében hozzájárul a maximális maradékanyag-határértékek nemzetközi előírásainak kialakításához, miközben biztosítja, hogy a Közösségekben érvényesülő magas szintű emberi egészségvédelem nem szenved csorbát. A Közösségnek ezért további kockázatelemzés nélkül át kell vennie a Codex azon maximális maradékanyag-határértékeit, melyeket a Codex Alimentarius Bizottság megfelelő ülésén 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 maradékanyagait 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 valósíthatnak meg e maradékanyagok tekintetében.

2008. június 17., kedd

- (23) Ezért helyénvaló a Közösség részéről, hogy a Közösségen belüli kereskedelem és a behozatal érdekében olyan eljárásokat alakítson ki, amelyekkel az ellenőrzési intézkedéshez referenciapontokat 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 referenciapontok meghatározása azonban semmilyen módon nem szolgáltathat indokot arra, hogy elnézzék a nem engedélyezett anyagoknak élelmiszer-hasznosítású állatok kezelésére történő illegális felhasználását. Ezért ezen anyagok maradékainak az élelmiszerekben való minden előfordulása nem kívánatosnak tekintendő.**
- (24) A maximális maradékanyag-határértékre vonatkozó jogszabályokat egyszerűsíteni kell azáltal, hogy egyetlen bizottsági rendeletben foglalják össze a farmakológiai hatóanyagokat maradékanyagok tekintetében besoroló határozatokat, és intézkedési referenciapontokat határoznak meg.
- (25) 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 helyénvaló elfogadni.
- (26) A Bizottságra különösen az extrapoláció feltételei és az intézkedési referenciapontok megállapítása tekintetében elfogadandó szabályok vonatkozásában kell átruházni a hatásköröket. Mivel ezen intézkedések általános hatályúak és e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, valamint a rendelet új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésére irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (27) Mivel e rendelet céljai – nevezetesen az emberi egészség, valamint az állatok egészségének megóvása, valamint a megfelelő állatgyógyászati termékek rendelkezésre állásának biztosítása – nem érhető el megfelelően tagállami szinten, illetve a fellépés nagyságrendje és hatásai miatt jobban elérhető közösségi szinten, a Közösség intézkedéseket fogadhat el a Szerződés 5. cikkében megfogalmazott szubsidiaritási elvvel összhangban. Az arányosság elvének megfelelően, melyet ugyancsak ez a cikk rögzít, ez a rendelet nem lépi túl az említett célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.
- (28) Az egyértelműség érdekében új rendelet lép a 2377/90/EGK rendelet helyébe.
- (29) Biztosítani kell átmeneti időszakot, amely lehetővé teszi a Bizottság számára olyan rendelet előkészítését és elfogadását, amely a 2377/90/EGK rendelet szerinti összes alkalmazandó határozatot, valamint az új rendelet végrehajtási rendelkezéseit tartalmazza,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet **az élelmiszer-biztonság biztosítása érdekében** szabályokat és eljárásokat állapít meg a következők meghatározására:
- a) a farmakológiai hatóanyag maradékanyagának azon legnagyobb koncentrációja, amelynek előfordulása megengedhető az állati eredetű élelmiszerben (a továbbiakban: maradékanyag-határérték);
- b) a farmakológiai hatóanyag maradékanyagának **ellenőrzési okokból megállapított szintje azon meghatározott anyagok esetében, amelyekre nézve ezzel a rendelettel összhangban nem állapítottak meg maximális maradékanyag-határértéket** (a továbbiakban: intézkedési referenciapontok).

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. ||.

2008. június 17., kedd

- (2) E rendelet nem vonatkozik a következőkre:
- az immunológiai állatgyógyászati készítményekben az aktív vagy passzív immunitás kiváltására, illetve az immunállapot felmérésére használt biológiai eredetű aktív elemek;
 - a 315/93/EGK rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagok;
- (3) Ez a rendeletet a 96/22/EK rendeletben előírtaknak megfelelően, a hormonális hatású hatóanyagoknak élelmiszer-hasznosítású 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 kell használni e rendelet alkalmazásában:

- a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai: valamennyi farmakológiai hatóanyag – akár hatóanyag, akár segédanyag vagy bomlási termék –, nyers tömeg alapon mg/kg-ban vagy µg/kg-ban kifejezve, valamint az állati eredetű élelmiszerben maradt anyagcseretermékeik;
- élelmiszer-hasznosítású állatok: olyan állatok, amelyeket kifejezetten élelmiszer előállítása céljából tenyésztettek, neveltek, tartottak, halásztak vagy vágtak le.

II. CÍM

MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG-HATÁRÉRTÉKEK

I. fejezet

Kockázatértékelés és kockázatkezelés

1. SZAKASZ

Állatgyógyászati termékekben való alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok

3. cikk

Az ügynökség véleménye iránti kérelem

(1) A élelmiszer-hasznosítású állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt bármely farmakológiai hatóanyagról az Európai Gyógyszerügynökségnek (továbbiakban: az ügynökség) véleményt kell adnia, melyet az állatgyógyászati készítmények bizottsága (továbbiakban: a bizottság) fogalmaz meg.

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

4. cikk

Az ügynökség véleménye

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

2008. június 17., kedd

(2) A tudományos kockázatértékelés és a kockázatkezelési ajánlások célja a magas szintű emberi egészségvédelem biztosítása, annak biztosítása mellett, hogy a megfelelő állatgyógyászati készítmények hiányane **legyen** kedvezőtlen hatással az emberi egészségre, az állategészségügyre és az állatjólétre. **Az ilyen ajánlások figyelembe veszik az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság vonatkozó tudományos eredményeit együttműködési megállapodások segítségével.**

5. cikk

Extrapoláció

Az élelmiszer-hasznosítású állatok betegségei kezelésére szolgáló engedélyezett állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének biztosítása érdekében a bizottság a tudományos kockázatértékelés elvégzésekor és a kockázatkezelési ajánlások megfogalmazásakor megfontolja, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított maximális maradékanyag-határérték alkalmazható-e az ugyanabból a fajtól előállított más élelmiszer tekintetében, illetve egy vagy több fajra megállapított határérték más fajok tekintetében.

6. cikk

Tudományos kockázatértékelés

(1) A tudományos kockázatértékelés figyelembe veszi a farmakológiai hatóanyagok metabolizmusát és kiürülését a releváns állatfajoknál és maradékanyag-típusoknál, és ezek azon megengedhető napi bevitel formájában megadott mennyiségét, amely egész életen át tartó emberi fogyasztása nem jár jelentős kockázattal. A megengedhető napi bevitel tekintetében alkalmazható alternatív megoldás, ha erről a Bizottság a 12. cikk (1) bekezdésével összhangban rendelkezett.

(2) A tudományos kockázatértékelés a következőkre vonatkozik:

- a) az emberi egészséget vélhetően 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 metabolizmusát és kiürülését nem lehet felmérni, és a hatóanyag felhasználási célja az állategészségügy és állatjólét előmozdítása, a tudományos kockázatértékelés figyelembe vehet ellenőrző vagy expozíciós adatokat.

7. cikk

Kockázatkezelési ajánlások

(1) A kockázatkezelési ajánlások a 6. cikkel összhangban elvégzett tudományos kockázatértékelésen alapulnak, és a következők felméréséből állnak:

- a) állnak-e rendelkezésre alternatív hatóanyagok a kérdéses fajok kezelésére, illetve mennyire nélkülözhetetlen az értékelt hatóanyag az állatok szüségtelen 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 gyógyszerkészítményekben történő felhasználási és alkalmazási feltételei, **a helyes állatorvosi gyakorlat betartása**, valamint a visszaélés vagy tiltott felhasználás valószínűsége; **a visszaélések közé tartozik az állatgyógyászati készítmények megelőző alkalmazása abban az esetben, ha a betegségek az állatok tartási körülményeinek arányos és ésszerű megváltoztatásával kezelhetők**;
- c) az állatgyógyászati készítményekben található farmakológiai hatóanyagok tekintetében szükséges-e maximális maradékanyag-határértéket vagy ideiglenes maximális maradékanyag-határértéket meghatározni, **valamint** e maximális maradékanyag-határérték szintjének és adott esetben a kérdéses hatóanyag alkalmazásának feltételei vagy korlátozásai megállapítása;

2008. június 17., kedd

- d) megvalósítható-e maximális maradékanyag-határérték meghatározása, ha a kapott adatok nem teszik lehetővé a biztonságos határérték meghatározását, vagy a tudományos információk hiánya miatt valamely hatóanyag maradékanyagai tekintetében nem lehet az emberi egészségre vonatkozó végleges következtetést levonni.

(2) Azon állatgyógyászati készítmények esetében, amelyekre a lóféléknél nincs maradékanyag-határérték, és nem tartoznak a 2377/90/EGK. rendelet IV. melléklete vagy e rendelet 13. cikkének (2) bekezdése alá, és amelyek – a 2001/82/EK irányelv 1. cikke (16) bekezdésének értelmében és a 2001/82/EK irányelv 10. és 11. cikkében foglalt „lépcsőzetes eljárás” értelmében – nem előírászerűen kerülnek felhasználásra, és amelyeket nem intramuszkulárisan vagy bőr alá adnak be, 6 hónap a nominális várakozási idő.

(3) Az olyan gyógyszerek használatánál, amelyek gyógyszerészeti hatóanyaga nincs a 2001/82/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdése által hivatkozott, a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagok listáján, és amelyeket nem intramuszkulárisan vagy bőr alá adnak be, 6 hónap a nominális várakozási idő.

8. cikk

Kérelem és eljárás

1. A 3. cikkben említett kérelemnek eleget kell tennie a bizottság által a 12. cikk (1) bekezdésében előírt formátumnak és tartalomnak, és az ügynökségnek fizetendő díjnak kell kísérnie.

(2) Az ügynökségnek biztosítania kell, hogy a 3. cikkel és e cikk (1) bekezdésével összhangban küldött, érvényes kérelem beérkezését követő 210 napon belül a bizottság megfogalmazza véleményét. Ezt a határidőt fel kell függeszteni, ha az ügynökség adott határidőn belül az adott hatóanyagra vonatkozó speciális információt kér, addig az időtartamig, amíg a kért kiegészítő információ megérkezik.

(3) A 4. cikkben említett véleményt az ügynökség elküldi 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 eljuttatja az ügynökséghez kérelmének részletes indokait.

A kérelem indokainak kézhezvételétől számított 60 napon belül a bizottság megvizsgálja, hogy felül kell-e vizsgálnia véleményét. A kérelem elbírálására vonatkozó következtetést a (4) bekezdésben említett végleges következtetéshez kell csatolni.

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

(5) Egyedi esetekben, amikor sürgős engedélyezésre van szükség az emberek egészségének, valamint az állatok egészségének és jólétének védelme érdekében, a Bizottság a 23. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást követve, legfeljebb öt éves időtartamra ideiglenes maximális maradékanyag-határértéket állapíthat meg.

2008. június 17., kedd

2. SZAKASZ

Nem állatgyógyászati termékekben való alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok

9. cikk

Az ügynökségnek a Bizottság vagy a tagállamok által kért véleménye

(1) **A Bizottság, a tagállamok vagy jogos érdekeltséggel rendelkező harmadik felek a következő esetekben nyújthatnak be a farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékére vonatkozó vélemény iránti kérelmet az ügynökségnek:**

- a) **a szóban forgó anyagot állatgyógyászati készítményben történő felhasználásra egy harmadik országban engedélyezték, és az említett anyagra vonatkozóan a 3. cikk értelmében még nem nyújtottak be kérelmet, vagy**
- b) **a szóban forgó anyag a 2001/82/EK irányelv 11. cikkének megfelelően felhasználni kívánt valamely gyógyszer részét képezi, és az említett anyagra nézve a 3. cikk értelmében még nem nyújtottak be kérelmet, vagy**
- c) **a szóban forgó anyag egy állattenyésztés céljára használt biocid termék részét képezi, és a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 10. cikke (2) bekezdése ii. pontja b) alpontja értelmében maximális maradékanyag-határértéket kell megállapítani, vagy**
- d) **a szóban forgó anyaggal hatékonyan lehet kezelni az állatokat ritka fajok vagy kevésbé elterjedt alkalmazások esetében, amikor még nincs speciális gyógyszer.**

(2) **Az (1) bekezdés d) pontja szerinti helyzetben, amikor ritka fajokról vagy kevésbé elterjedt alkalmazásokról van szó, a kérelmet bármely érdekelt fél vagy szervezet benyújthatja az ügynökséghez.**

(3) **A 4–7. cikket kell alkalmazni.**

(4) **Az (1) bekezdésben említett, vélemény iránti kérelmeknek meg kell felelniük a 12. cikk (1) bekezdése értelmében a Bizottság által meghatározott formai és tartalmi követelményeknek.**

(5) Az ügynökség gondoskodik arról, hogy a bizottság véleményét a Bizottság kérelmének kézhezvételét követő 210 napon belül közölje. Ezt a határidőt fel kell függeszteni, ha az ügynökség egy adott határidőn belül az érintett hatóanyagra vonatkozó speciális információt kér, addig az időtartamig, amíg a kért kiegészítő információ megérkezik.

(6) A végleges vélemény elfogadását követően 15 napon belül az ügynökség elküldi azt a Bizottságnak és adott esetben a tagállamnak vagy a kérelmező félnek, rámutatva a következtetések indokaira.

3. SZAKASZ

Közös rendelkezések

10. cikk

A vélemény felülvizsgálata

Ha a **Bizottság, a 3. cikk értelmében vélemény iránti kérelmet benyújtott bármely személy** vagy a 9. cikk értelmében kérelmező tagállam új információk eredményeként 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.

A kérelemhez csatolni kell azokat az információkat, amelyek indokolják a kérelmet. Az új véleményre a 8. cikk (2)–(4) bekezdése, illetve a 9. cikk (5) és (6) bekezdése alkalmazandó.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

2008. június 17., kedd

11. cikk

A vélemények közzététele

Az ügynökség a kereskedelmileg bizalmas jellegű információk megsemmisítését követően közzéteszi a 4., 9. és 10. cikkben említett véleményeket.

12. cikk

Végrehajtási intézkedések

(1) A Bizottság az ügynökséggel konzultálva elfogadja a **következőkre vonatkozó szabályokat**:

- a) a 3. cikkben, illetve a 9. cikkben említett kérelmek formája és tartalma;
- b) a 6. és 7. cikkben említett kockázatértékelés és kockázatkezelési ajánlások módszertani elvei, beleértve a műszaki követelményeket, a nemzetközileg elfogadott előírásokkal összhangban.

Az a) pontban említett szabályokat a 23. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással, a b) pontban említetteket pedig a 23. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(2) A Bizottság az ügynökséggel **és az érdekelt felekkel** konzultálva szabályokat fogad el azzal kapcsolatban, hogy az egy adott élelmiszerre meghatározott maximális maradékanyag-határérték alkalmazható-e ugyanabból a fajtából készült más élelmiszer tekintetében, illetve az egy vagy több fajra meghatározott maximális maradékanyag-határérték más fajok tekintetében, az 5. cikkben említettek szerint. 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 **maximális maradékanyag-határértékei** meghatározására használni.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek – azok kiegészítésével történő – módosítására irányuló intézkedéseket a 23. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

II. fejezet

Besorolás

13. cikk

A farmakológiai hatóanyagok besorolása

(1) A Bizottság a farmakológiai hatóanyagokat az ügynökség véleményétől függően sorolja be a maximális maradékanyag-határértékek tekintetében a 4., 9. vagy 10. cikkel összhangban.

(2) A besorolás tartalmazza a farmakológiai hatóanyagok jegyzékét, valamint terápiai osztályozásukat. A besorolás minden egyes hatóanyag esetében tartalmazza az alábbiak meghatározását is:

- a) maximális maradékanyag-határérték;
- b) ideiglenes maximális maradékanyag-határérték;
- c) maximális maradékanyag-határérték hiánya;
- d) **az anyagnak vagy maradékanyagainak egy állati eredetű termékben való jelenlétére** vonatkozó tiltás.

2008. június 17., kedd

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

a) az ügynökség véleményének megfelelően a 4., 9. vagy 10. cikkel összhangban; vagy

b) a Codex Alimentarius Bizottságon belüli, az állatgyógyászati készítményben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyag maximális maradékanyag-határértékének megállapítását támogató közösségi delegációs szavazattal összhangban, feltéve, hogy a figyelembe vett tudományos adatokat a Codex Alimentarius Bizottságban zajló szavazás előtt a közösségi delegáció rendelkezésére bocsátják. Ebben az esetben az ügynökség kiegészítő értékelése nem szükséges.

(4) Abban az esetben, ha a tudományos adatok nem hiánytalanok, ideiglenes maximális maradékanyag-határértéket kell meghatározni a farmakológiai hatóanyag tekintetében, amennyiben semmi nem jelzi, hogy az érintett anyag maradékanyagai a javasolt szinten kockázatot jelentenek az emberi egészségre.

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

(5) Nem kell maximális maradékanyag-határértéket meghatározni, ha a 4., 9. vagy 10. cikkel összhangban hozott vélemény alapján ez nem szükséges az emberi egészség védelme érdekében.

6. A hatóanyag **vagy maradékanyagainak állati eredetű termékekben való jelenléte** a 4., 9. vagy 10. cikkel összhangban hozott vélemény alapján tilos a következők esetén:

a) ha a farmakológiai hatóanyag **vagy maradékanyagainak állati eredetű élelmiszerekben való jelenléte** kockázatot jelent az emberi egészség számára;

b) ha nem lehet végleges következtetést hozni 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 maximális maradékanyag-határértéket.

14. cikk

Az ügynökség véleményére irányuló gyorsított eljárás

(1) Egyedi esetekben, amikor egy állatgyógyászati készítmény vagy biocid termék engedélyezése a közegészség, illetve az állatok egészségének vagy jólétének védelméhez kapcsolódó okból sürgősen szükséges, a Bizottság, a 3. cikknek megfelelően véleményt kért bármely személy vagy egy tagállam felkérheti az ügynökséget, hogy folytasson gyorsított eljárást az adott termékekben található valamely farmakológiai hatóanyag maximális maradékanyag-határértékének értékelésére.

(2) A kérelem formáját és tartalmát a Bizottság állapítja meg a 12. cikk (1) bekezdésének rendelkezései szerint.

(3) Az ügynökség a 8. cikk (2) bekezdésében és a 9. cikk (5) bekezdésében megállapítottak ellenére biztosítja, hogy a bizottság a kérelem beérkezését követő 150 napon belül véleményt adjon.

2008. június 17., kedd

15. cikk

Rendes eljárás

(1) A 13. cikkben előírt **osztályozás** céljából a Bizottság a 4. cikkben, a 9. cikk (1) bekezdésében vagy a 10. cikkben említett ügynökségi vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül rendelettervezetet készít **■**. A Bizottság a **Közösség Codex Alimentarius Bizottságban résztvevő delegációjának** a 13. cikk (3) bekezdésében említett, a maximális maradékanyag-határérték meghatározása melletti szavazata eredményének kézhezvételét követő 30 napon belül szintén rendelettervezetet készít elő.

Ha a rendelettervezet nem áll összhangban az ügynökség véleményével, a Bizottság mellékeli az eltérés részletes magyarázatát is.

(2) Az (1) bekezdésben említett rendeletet a Bizottság a **23. cikk (3) bekezdésében** foglaltakkal összhangban, az abban említett, **ellenőrzéssel történő** szabályozási bizottsági eljárás lezárultát követő **90 napon** belül elfogadja.

(3) **A 14. cikkben említett gyorsított eljárás esetében a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett rendeletet a 23. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárás lezárultát követő 15 napon belül elfogadja.**

16. cikk

Analitikai módszerek

A 882/2004/EK rendelettel összhangban az ügynökség konzultál a közösségi referencialaboratóriumokkal a Bizottság által kijelölt maradékanyagok laboratóriumi elemzése céljából azon farmakológiai hatóanyagok maradékanyaga kimutatására szolgáló, **a harmonizált mintavételnek** megfelelő analitikai módszerekről, amelyekre az e rendelet 13. cikkével összhangban maximális maradékanyag-határértéket állapítottak meg. Az ügynökség a 882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt közösségi referencialaboratóriumok és nemzeti referencialaboratóriumok számára hozzáférhetővé teszi ez említett módszerekre vonatkozó információkat.

17. cikk

Az élelmiszerek körforgása

A tagállamok **megtiltják az** olyan állati eredetű élelmiszerek behozatalát vagy forgalomba helyezését, amelyek **a 13. cikk (2) bekezdése a), b) vagy c) pontja szerint nem besorolt farmakológiai hatóanyagok illegális beadásának következményeként jelen lévő maradékanyagokat tartalmaznak.**

Ennek megfelelően az Európai Unión belül tiltott használatú anyagok illegális beadásának eredményeként jelen lévő maradékanyagokat tartalmazó élelmiszerek harmadik országokból történő behozatala a közegészség érdekében tilos.

III. CÍM

INTÉZKEDÉSI REFERENCIAPONTOK

18. cikk

Meghatározás és felülvizsgálat

(1) Ha az importált vagy forgalomba helyezett, állati eredetű élelmiszer ellenőrzésének megfelelő működéséhez helyénvaló, a 882/2004/EK rendelettel összhangban a Bizottság az olyan farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai tekintetében, amelyekre nem vonatkozik a 13. cikk a), b) vagy c) pontja, intézkedési referenciapontokat határozhat meg.

2008. június 17., kedd

A magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében a 4–8. cikk szerinti kockázatértékelési elveket kell alkalmazni.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 23. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(2) Az intézkedési referenciapontokat **az emberi egészség és az élelmiszerlánc védelmét érintő minden új információt** figyelembe véve **■** felül kell vizsgálni.

Nem hozhatók forgalomba az olyan farmakológiai hatóanyagokat tartalmazó, állati eredetű élelmiszerek, amelyekre vonatkozóan nem határozta meg maximális maradékanyag-határértéket.

19. cikk

Az intézkedési referenciapontok meghatározásának módszerei

(1) Az intézkedési referenciapontokat a minta analitjának tartalma alapján határozzák meg, melyet a 882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt referencialaboratórium mutathat ki és erősíthet meg a közösségi követelményekkel összhangban jóváhagyott analitikai módszerrel. Az eljárásban a Bizottságot a releváns közösségi referencialaboratórium tájékoztatja az analitikai módszerek elvégzéséről.

(2) A Bizottság kérelmet nyújthat be az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak kockázatértékelés iránt annak tekintetében, hogy az intézkedési referenciapontok megfelelőek-e az emberi egészség védelme tekintetében. Az említett esetekben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság biztosítja, hogy a Bizottság a kérelem benyújtását követő 210 napon belül megkapja a véleményt.

(3) A kockázatértékelés figyelembe veszi a Bizottság által az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően elfogadandó, **tudományos módszereket tartalmazó** szabályokat.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek – azok kiegészítésével történő – módosítására irányuló szabályokat a 23. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

20. cikk

Az intézkedési referenciapontok támogatási intézkedéseikhez történő közösségi hozzájárulás

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

21. cikk

Forgalomba hozatal

Amennyiben az e rendelet értelmében meghatározott maximális maradékanyag-határértékeket vagy referenciamennyiségeket túllépi, a termék élelmiszerként nem hozható forgalomba, élelmiszerré nem alakítható, illetve élelmiszerekkel nem keverhető.

2008. június 17., kedd

22. cikk**Az intézkedési referenciapontok alkalmazása**

(1) Ha állati eredetű élelmiszeren ellenőrzést végeznek, és az analitikai vizsgálatok eredményei a 13. cikk (2) bekezdése a), b) vagy c) pontjával összhangban be nem sorolt farmakológiai hatóanyagoknak az arra vonatkozó intézkedési referenciaponttal egyenlő vagy nagyobb mennyiségű jelenlétét erősítik meg, az érintett tételt úgy kell tekinteni, hogy az nem felel meg a közösségi jogszabályoknak.

(2) Amennyiben az állati eredetű élelmiszeren elvégzett analitikai vizsgálatok eredményei az intézkedési referenciapont alatt maradnak, engedélyezett a termék belépése az élelmiszerláncba. Az illetékes hatóság az ismételt előfordulás esetére megőrzi a megállapítások dokumentációját. Amennyiben az ugyanilyen eredetű termékeken végzett analitikai vizsgálatok eredményei potenciális problémát jelző visszatérő jelenséget mutatnak, az illetékes hatóság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat. A Bizottság az ügyre felhívja a származási ország vagy országok illetékes hatóságának figyelmét, és megfelelő javaslatokat nyújt be.

(3) A részletes szabályokat a 23. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

IV. CÍM**ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK****23. cikk**

Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága

(1) A Bizottságot az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága segíti.

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

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időtartam egy hónapban határozandó meg.

(3) Amennyiben erre a bekezdésre történik hivatkozás, az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel annak 8. cikkére is.

24. cikk

Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság

(1) A Bizottságot 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 8. cikkének rendelkezéseire is.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időtartam egy hónapban határozandó meg.

(3) Amennyiben erre a bekezdésre történik hivatkozás, az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel annak 8. cikkére is.

2008. június 17., kedd

25. cikk

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

... (*) a Bizottság a **23. cikk (3) bekezdésében** említett **ellenőrzéssel történő** szabályozási bizottsági eljárással összhangban olyan rendeletet fogad el, amely a 2377/90/EGK rendelet I–IV. mellékletével összhangban tartalmazza a farmakológiai hatóanyagokat és azok besorolását a maximális maradékanyag-határértékek tekintetében.

26. cikk

Jelentés az Európai Parlament és a Tanács számára

A Bizottság ... () jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A jelentés különösen felülvizsgálja az e rendelet alkalmazásából szerzett tapasztalatokat. A jelentéshez szükség szerint megfelelő javaslatokat kell csatolni.**

27. cikk

Hatályon kívül helyezés

- (1) A 2377/90/EGK rendelet hatályát veszti.
- (2) A hatályon kívül helyezett rendelet I–IV. mellékletét a 25. cikkben említett rendelet hatályba lépéséig továbbra is alkalmazni kell. A hatályon kívül helyezett rendelet V. mellékletét a 12. cikk (1) bekezdésében említett intézkedések hatályba lépéséig továbbra is alkalmazni kell.
- (3) A hatályon kívül helyezett rendeletekre vonatkozó hivatkozásokat az e rendeletre, valamint a 25. cikkben említett rendeletekre történő hivatkozásként kell értelmezni.

28. 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

(*) E rendelet hatályba lépését követő **90 napon** belül.

(**) E rendelet hatálybalépésétől számított **öt éven** belül.