

**REGULAMENTUL (CE) NR. 470/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI****din 6 mai 2009****de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37 și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 251 din tratat <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Ca rezultat al progresului științific și tehnic este posibilă detectarea prezenței reziduurilor de produse medicinale veterinare în alimente la niveluri din ce în ce mai reduse.
- (2) În vederea protejării sănătății publice, limitele maxime de reziduuri ar trebui stabilite în conformitate cu principiile general recunoscute de evaluare a siguranței, ținând cont de riscurile toxicologice, contaminarea mediului, precum și efectele microbiologice și farmacologice ale reziduurilor. Ar trebui să se țină cont și de alte evaluări științifice ale siguranței substanțelor în cauză, efectuate eventual de organizații internaționale sau organisme științifice înființate în cadrul Comunității.

- (3) Prezentul regulament se referă în mod direct la sănătatea publică și este relevant pentru funcționarea pieței interne în ceea ce privește produsele de origine animală incluse în anexa I la tratat. În consecință, este necesară stabilirea limitelor maxime de reziduuri ale substanțelor active din punct de vedere farmacologic în ceea ce privește diferitele alimente de origine animală, inclusiv carnea, peștele, laptele, ouăle și mierea.

- (4) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală <sup>(3)</sup> introduce proceduri comunitare de evaluare a siguranței reziduurilor substanțelor farmacologic active în conformitate cu prevederile în materie de securitate a alimentelor destinate consumului uman. O substanță farmacologic activă poate fi utilizată în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare numai dacă a fost evaluată favorabil. Limitele maxime de reziduuri sunt stabilite pentru o astfel de substanță dacă se consideră necesar pentru protecția sănătății umane.

- (5) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind instituirea unui cod comunitar cu privire la produsele medicinale veterinare <sup>(4)</sup> prevede ca produsele medicinale veterinare să fie autorizate în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare numai dacă substanțele farmacologic active conținute au fost evaluate ca fiind inofensive în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. În plus, aceasta conține dispoziții privind documentația de utilizare, reatribuire (utilizarea „în afara etichetei”), prescrierea și distribuția produselor medicinale veterinare destinate utilizării în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare.

- (6) În considerarea Rezoluției Parlamentului European din 3 mai 2001 <sup>(5)</sup> privind disponibilitatea produselor medicinale veterinare, a consultării publice de către Comisie efectuată în 2004 și a evaluării de către Comisie a experienței acumulate, s-a dovedit necesară modificarea procedurilor de stabilire a limitelor maxime de reziduuri, menținând sistemul global de stabilire a acestor limite.

<sup>(1)</sup> JO C 10, 15.1.2008, p. 51.

<sup>(2)</sup> Avizul Parlamentului European din 17 iunie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Poziția comună a Consiliului din 18 decembrie 2008 (JO C 33 E, 10.2.2009, p. 30) și Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2009 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

<sup>(3)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO C 27 E, 31.1.2002, p. 80.

- (7) În conformitate cu Directiva 2001/82/CE, limitele maxime de reziduuri reprezintă valorile de referință în stabilirea perioadelor de așteptare pentru autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare destinate producției animalelor de la care se obțin produse alimentare, cât și în controlul, în cadrul statelor membre și la posturile de inspecție la frontieră, a reziduurilor din alimentele de origine animală.
- (8) Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor  $\beta$ -agoniste în creșterea animalelor<sup>(1)</sup> interzice utilizarea anumitor substanțe în scopuri precise în cazul animalelor de la care se obțin produse alimentare. Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere niciunei legislații comunitare de interzicere a utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (9) Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente<sup>(2)</sup> stabilește norme specifice pentru substanțele care nu sunt administrate în mod intenționat. Substanțele respective nu trebuie să intre sub incidența legislației privind limitele maxime de reziduuri.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare<sup>(3)</sup> stabilește cadrul pentru legislația alimentară la nivel comunitar și furnizează definiții în respectivul domeniu. Se consideră adecvat ca respectivele definiții să se aplice în sensul legislației privind limitele maxime de reziduuri.
- (11) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor<sup>(4)</sup> stabilește normele generale pentru controlul alimentelor în Comunitate și prevede definiții în domeniul respectiv. Se consideră adecvat ca respectivele norme și definiții să se aplice în sensul legislației privind limitele maxime de reziduuri. Ar trebui să se acorde prioritate depistării utilizării ilegale a substanțelor și o parte dintre eșantioane ar trebui să fie selectate în conformitate cu o abordare bazată pe risc.
- (12) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>(5)</sup> însărcinează Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) să avizeze limitele maxime de reziduuri pentru produsele medicinale veterinare care pot fi acceptate în alimentele de origine animală.
- (13) Ar trebui să se stabilească limite maxime de reziduuri pentru substanțele farmacologic active utilizate sau destinate utilizării în produsele medicinale veterinare introduse pe piața comunitară.
- (14) Din consultările publice și din faptul că numai un număr redus de produse medicinale veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare au fost autorizate în ultimii ani a reieșit că aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 a antrenat o disponibilitate mai redusă a acestor produse medicinale.
- (15) În vederea asigurării sănătății animale și a bunăstării animalelor, este necesară asigurarea de produse medicinale veterinare disponibile în tratarea unor stări de boală specifice. În plus, lipsa disponibilității unor produse medicinale veterinare pentru un tratament adecvat destinat unor specii anume poate contribui la utilizarea incorectă sau ilegală a substanțelor.
- (16) Sistemul stabilit prin Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui, prin urmare, să fie modificat în vederea sporirii disponibilității produselor medicinale veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare. În vederea îndeplinirii acestui obiectiv, ar trebui să se asigure faptul ca agenția să prevadă în mod sistematic posibilitatea de a utiliza limite maxime de reziduuri stabilite pentru o anumită specie sau un anumit aliment, pentru o altă specie sau un alt aliment. În acest sens, ar trebui luată în considerare măsura în care factorii de siguranță deja inerenti sistemului sunt adecvați, pentru a se asigura că siguranța alimentelor și bunăstarea animalelor nu sunt compromise.
- (17) Este recunoscut că, în anumite cazuri, doar evaluarea științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie de management și că alți factori relevanți pentru domeniul respectiv ar trebui luați în mod legitim în considerare, inclusiv aspectele tehnologice ale producției alimentelor și fezabilitatea controalelor; în consecință, agenția ar trebui să furnizeze un aviz cu privire la evaluarea științifică a riscurilor și recomandări de gestionare a riscului privind reziduurile substanțelor farmacologic active.
- (18) Dispoziții detaliate privind formatul și conținutul cererilor în vederea stabilirii limitelor maxime de reziduuri și privind principiile metodologice aplicabile evaluării riscurilor și recomandărilor de gestionare a riscurilor sunt necesare pentru buna funcționare a cadrului general al limitelor maxime de reziduuri.

(1) JO L 125, 23.5.1996, p. 3.

(2) JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

(3) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

(4) JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

(5) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (19) În afara produselor medicinale veterinare, alte produse care nu fac obiectul unei legislații specifice în materie de reziduuri, cum ar fi produsele biocide, sunt utilizate în creșterea animalelor. Aceste produse biocide sunt definite în Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide<sup>(1)</sup>. În plus, produsele medicinale veterinare care nu dețin o autorizație de comercializare pe piața comunitară pot fi autorizate în afara Comunității. Această situație se poate explica printr-o predominanță mai accentuată în alte regiuni a diferitelor boli sau specii vizate sau prin alegerea de către anumite întreprinderi să nu comercializeze un produs în cadrul Comunității. Faptul că un produs nu este autorizat în Comunitate nu înseamnă neapărat că utilizarea acestuia este periculoasă. În ceea ce privește substanțele farmacologic active pentru asemenea produse, Comisia ar trebui să poată stabili o limită maximă de reziduuri pentru alimente, urmată de un aviz al agenției în conformitate cu prevederile stabilite pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în produsele medicinale veterinare. Este, de asemenea, necesară modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru a include, printre atribuțiile agenției, avizarea limitelor maxime de reziduuri ale substanțelor active conținute în produsele biocide.
- (20) În cadrul sistemului instituit prin Directiva 98/8/CE, operatorii care au introdus sau care intenționează să introducă pe piață produse biocide sunt obligați să plătească redevențe pentru evaluările efectuate în temeiul diferitelor proceduri asociate cu respectiva directivă. Prezentul regulament prevede că evaluările referitoare la stabilirea limitei maxime de reziduuri pentru substanțele farmacologic active menite să fie utilizate în produse biocide sunt efectuate de către agenție. În consecință, modalitățile de finanțare a acestor evaluări ar trebui clarificate prin prezentul regulament, în vederea luării în considerare în mod corespunzător a taxelor deja colectate pentru evaluările efectuate sau care vor fi efectuate în temeiul directivei menționate.
- (21) Comunitatea contribuie, în cadrul Codex Alimentarius, la elaborarea standardelor internaționale privind limitele maxime de reziduuri, asigurând în același timp menținerea nivelului ridicat de protecție a sănătății umane menținut în cadrul Comunității. În consecință, Comunitatea ar trebui să preia, fără a efectua o evaluare suplimentară, acele limite maxime de reziduuri din Codex Alimentarius pe care le-a sprijinit cu ocazia reuniunii Codex Alimentarius. Coerența dintre standardele internaționale și legislația comunitară privind limitele reziduurilor în alimente va fi întărită în continuare.
- (22) Alimentele fac obiectul controalelor privind reziduurile substanțelor farmacologic active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004. Chiar dacă limitele nu sunt stabilite pentru acele substanțe în conformitate cu prezentul regulament, se pot forma reziduuri ale acestor substanțe datorită contaminării mediului sau a apariției la animale a unui metabolit natural. Metodele de laborator permit detectarea acestor reziduuri la niveluri din ce în ce mai scăzute. Aceste reziduuri au avut ca rezultat instituirea diferitelor practici de control în cadrul statelor membre.
- (23) Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor de bază ale organizării controalelor veterinare pentru produsele care provin din țări terțe și sunt introduse în Comunitate<sup>(2)</sup> impune ca fiecare lot importat dintr-o țară terță să facă obiectul controalelor veterinare și Decizia 2005/34/CE a Comisiei<sup>(3)</sup> stabilește norme standardizate pentru testarea anumitor reziduuri la nivelul produselor de origine animală importate din țări terțe. Prevederile Deciziei 2005/34/CE ar trebui să fie extinse la toate produsele de origine animală introduse pe piața comunitară.
- (24) Anumite substanțe farmacologic active sunt interzise sau, în prezent, nu sunt autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2377/90, al Directivei 96/22/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor<sup>(4)</sup>. Reziduurile substanțelor farmacologic active prezente în produsele de origine animală rezultate, în special, în urma utilizării ilegale sau a contaminării mediului ar trebui să fie atent controlate și monitorizate în conformitate cu Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele de origine animală<sup>(5)</sup>, indiferent de originea produsului.
- (25) Se impune instituirea de către Comunitate a unor proceduri de stabilire a valorilor de referință pentru acțiune la concentrații ale reziduurilor pentru care analizele de laborator sunt fezabile din punct de vedere tehnic în vederea facilitării schimburilor comerciale intracomunitare și a importurilor, fără a aduce atingere asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane în Comunitate. Cu toate acestea, stabilirea valorilor de referință în vederea întreprinderii de acțiuni nu ar trebui, în nici un caz, să fie folosită ca pretext pentru a permite utilizarea ilegală a unor substanțe interzise sau neautorizate pentru tratarea animalelor de la care se obțin produse alimentare. Prin urmare, orice reziduuri ale substanțelor respective prezente în alimente de origine animală ar trebui considerate nedorite.
- (26) Se impune, de asemenea, elaborarea de către Comunitate a unei abordări armonizate pentru cazurile în care statele membre găsesc dovezi referitoare la o problemă recurentă, întrucât o astfel de constatare ar putea sugera un model de utilizare necorespunzătoare a unei anumite substanțe sau o nerespectare a garanțiilor oferite de țări terțe privind producția de produse alimentare

(1) JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

(2) JO L 24, 30.1.1998, p. 9.

(3) JO L 16, 20.1.2005, p. 61.

(4) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

(5) JO L 125, 23.5.1996, p. 10.

destinate importului în Comunitate. Statele membre ar trebui să informeze Comisia cu privire la problemele recurente și ar trebui luate măsuri adecvate de monitorizare.

- (27) Legislația actuală privind limitele maxime de reziduuri ar trebui să fie simplificată prin reunirea într-un singur regulament al Comisiei a tuturor deciziilor care clasifică substanțele farmacologic active în funcție de reziduurile acestora.
- (28) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a modalităților de exercitare a competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei <sup>(1)</sup>.
- (29) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să adopte principii metodologice pentru evaluarea riscului și recomandări în domeniul gestionării riscului privind stabilirea limitelor maxime de reziduuri, norme privind condițiile de extrapolare, măsuri privind valorile de referință, inclusiv măsurile de evaluare a acestor valori de referință, precum și principii metodologice și metode științifice pentru stabilirea valorilor de referință. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (30) Atunci când, din motive imperative de urgență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control nu pot fi respectate, Comisia ar trebui să poată aplica procedura de urgență prevăzută la articolul 5a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE, pentru adoptarea măsurilor privind valorile de referință și a măsurilor de evaluare a acestora.
- (31) Deoarece obiectivele prezentului regulament, respectiv protecția sănătății umane și animale și asigurarea disponibilității unor produse medicinale veterinare adecvate, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele prezentului regulament, pot fi realizate mai bine la nivelul Comunității, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

- (32) Prin urmare, din motive de claritate, este necesar să se înlocuiască Regulamentul (CE) nr. 2377/90 cu un nou regulament.
- (33) Ar trebui să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite Comisiei să pregătească și să adopte un regulament care să încorporeze substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri, astfel cum sunt prevăzute în anexele I-IV la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, precum și anumite măsuri de punere în aplicare a respectivului regulament nou,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### TITLUL I

### DISPOZIȚII GENERALE

#### Articolul 1

#### Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) În scopul asigurării siguranței alimentare, prezentul regulament prevede normele și procedurile în vederea stabilirii:
- (a) concentrației maxime a unui reziduu al unei substanțe farmacologic active care poate fi permisă în alimentele de origine animală („limita maximă de reziduuri”);
- (b) nivelului reziduurilor unei substanțe farmacologic active, stabilit din motive de control, în cazul anumitor substanțe pentru care nu s-a fixat o limită maximă de reziduuri în conformitate cu prezentul regulament („valoare de referință”).
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
- (a) principiilor active de origine biologică destinate producerii unei imunități active sau pasive sau diagnosticării unei stări de imunitate utilizate în produsele medicinale veterinare imunologice;
- (b) substanțelor care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 315/93.
- (3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere legislației comunitare privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, în conformitate cu Directiva 96/22/CE.

#### Articolul 2

#### Definiții

În completarea definițiilor prevăzute la articolul 1 din Directiva 2001/82/CE, la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 și la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

<sup>(1)</sup> JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (a) „reziduuri ale substanțelor farmacologic active” înseamnă toate substanțele farmacologic active, exprimate în mg/kg sau µg/kg pe baza unei mase în stare proaspătă, fie substanțe active, excipienți sau produși de degradare și metabolizării lor, care rămân în alimentele obținute de la animale;
- (b) „animale de la care se obțin produse alimentare” înseamnă animale selecționate, crescute, păstrate, tăiate sau recoltate în scopul de producere a alimentelor.

## TITLUL II

### LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

#### CAPITOLUL I

#### Evaluarea și gestionarea riscurilor

##### Secțiunea 1

### Substanțe farmacologic active destinate utilizării în produsele medicinale veterinare în Comunitate

#### Articolul 3

#### Solicitarea unui aviz din partea agenției

Cu excepția cazurilor în care se aplică procedura Codex Alimentarius menționată la articolul 14 alineatul (3) din prezentul regulament, orice substanță farmacologic activă destinată utilizării în Comunitate în produsele medicinale veterinare destinate administrării la animalele de la care se obțin produse alimentare face obiectul unui aviz al Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”), instituită prin articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu privire la limita maximă de reziduuri, formulat de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar („comitetul”) instituit prin articolul 30 din regulamentul respectiv.

În acest scop, solicitantul unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar în care se utilizează o astfel de substanță sau persoana care intenționează să solicite o astfel de autorizație de comercializare sau, după caz, deținătorul unei astfel de autorizații prezintă o cerere agenției.

#### Articolul 4

#### Avizul agenției

- (1) Avizul agenției constă într-o evaluare științifică a riscurilor și în recomandări privind gestionarea riscurilor.
- (2) Evaluarea științifică a riscurilor și recomandările privind gestionarea riscurilor au drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, garantând în același timp că sănătatea umană, sănătatea animală și bunăstarea animalelor nu sunt afectate în mod negativ de lipsa disponibilității produselor medicinale veterinare adecvate. Avizul ia în considerare toate constatările științifice relevante ale Autorității

Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), instituită prin articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

#### Articolul 5

#### Extrapolare

În vederea garantării disponibilității produselor medicinale veterinare autorizate pentru bolile care afectează animalele de la care se obțin produse alimentare, cu ocazia realizării evaluărilor științifice ale riscurilor și a formulării recomandărilor de gestionare a riscurilor, agenția, pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane, ia în considerare utilizarea limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru substanțele farmacologic active într-un produs alimentar anume pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, pentru specii diferite.

#### Articolul 6

#### Evaluarea științifică a riscurilor

(1) Evaluarea științifică a riscurilor ia în considerare metabolismul și eliminarea substanțelor farmacologic active în cazul speciilor de animale vizate și tipul de reziduuri și cantitatea acestora care poate fi ingerată de către oameni pe parcursul unei vieți fără un important risc al sănătății exprimat în doză zilnică acceptabilă („DZA”). Pot fi utilizate abordări alternative la DZA dacă au fost stabilite de către Comisie conform dispozițiilor din articolul 13 alineatul (2).

(2) Evaluarea științifică a riscurilor abordează următoarele aspecte:

- (a) tipul și cantitatea de reziduuri considerate a nu prezenta un pericol pentru sănătatea umană;
- (b) riscul efectelor toxicologice, farmacologice sau microbiologice la oameni;
- (c) reziduurile care apar în alimentele de origine vegetală sau care provin din mediu.

(3) În cazul în care metabolismul și eliminarea substanței nu pot fi evaluate, evaluarea științifică a riscurilor poate lua în considerare informațiile privind controlul sau cele privind expunerea.

#### Articolul 7

#### Recomandări privind gestionarea riscurilor

Recomandările pentru gestionarea riscurilor sunt bazate pe evaluarea științifică a riscurilor realizată în conformitate cu articolul 6 și constau într-o analiză a următoarelor aspecte:

- (a) disponibilitatea substanțelor alternative pentru tratamentul speciilor vizate sau necesitatea substanței evaluate în vederea evitării unei suferințe inutile a animalelor sau în vederea garantării siguranței celor care se ocupă de tratarea acestora;

(b) alți factori legitimi, precum aspectele tehnologice ale producției alimentelor destinate consumului uman și a hranei pentru animale, fezabilitatea controalelor, condițiile de utilizare și de aplicare a substanțelor în produsele medicinale veterinare, bunele practici în domeniul utilizării produselor medicinale veterinare și biocide, precum și probabilitatea unei utilizări incorecte sau ilegale;

(c) eventuala necesitate de a stabili o limită maximă de reziduuri sau o limită maximă provizorie de reziduuri pentru o substanță farmacologic activă în produsele medicinale veterinare, nivelul acelei limite maxime de reziduuri și, unde este cazul, orice condiții sau restricții pentru utilizarea substanței vizate;

(d) dacă datele furnizate sunt suficiente pentru a permite identificarea unei limite sigure sau dacă, din cauza absenței informațiilor științifice, nu se poate ajunge la o concluzie finală asupra sănătății umane în ceea ce privește reziduurile unei substanțe. În ambele cazuri, nu poate fi recomandată nicio limită maximă de reziduuri.

#### Articolul 8

##### Cereri și proceduri

(1) Cererea prevăzută la articolul 3 respectă formatul și conținutul stabilite de către Comisie, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1), și este însoțită de taxa datorată agenției.

(2) Agenția asigură adoptarea avizului Comitetului în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile, în conformitate cu articolul 3 și cu alineatul (1) din prezentul articol. Acest termen se suspendă atunci când agenția solicită depunerea, într-o anumită perioadă de timp, a unor informații suplimentare cu privire la substanța respectivă și rămâne suspendat până când informațiile suplimentare solicitate sunt furnizate.

(3) Agenția transmite solicitantului avizul prevăzut la articolul 4. În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul poate să notifice în scris agenției că dorește să solicite reexaminarea avizului. În acest caz, solicitantul prezintă agenției, în termen de 60 de zile de la primirea avizului, motivele detaliate în sprijinul cererii sale.

În termen de 60 de zile de la primirea, din partea solicitantului, a motivelor de reexaminare a cererii, comitetul verifică dacă avizul său trebuie revizuit și adoptă avizul definitiv. La avizul definitiv este anexată concluzia motivată la care s-a ajuns după examinarea cererii.

(4) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv, agenția îl transmite Comisiei și solicitantului, precizând motivele pe care se întemeiază concluziile sale.

#### Secțiunea 2

##### Alte substanțe farmacologic active pentru care se poate solicita avizul agenției

#### Articolul 9

##### Avizul agenției la cererea Comisiei sau a unui stat membru

(1) Comisia sau un stat membru pot transmite agenției cereri de avize cu privire la limitele maxime de reziduuri în oricare dintre următoarele cazuri:

(a) substanța în cauză deține autorizația de utilizare într-un produs medicinal veterinar într-o țară terță și nu s-a depus nicio cerere în temeiul articolului 3, pentru stabilirea unei limite maxime de reziduuri pentru respectiva substanță cu privire la produsele alimentare sau speciile vizate;

(b) substanța în cauză este inclusă într-un produs medicinal destinat a fi utilizat în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/82/CE și nu s-a depus nicio cerere în temeiul articolului 3 din prezentul regulament, pentru stabilirea unei limite maxime de reziduurilor pentru respectiva substanță cu privire la produsele alimentare sau speciile vizate.

În cazul unor specii minore sau utilizări limitate, în împrejurările de la litera (b) din primul paragraf, cererea poate fi transmisă agenției de către o parte sau o organizație interesată.

Se aplică articolele 4-7.

Cererea pentru obținerea unui aviz, menționată la primul paragraf al prezentului alineat, trebuie să respecte formatul și conținutul stabilite de către Comisie în conformitate cu dispozițiile din articolul 13 alineatul (1).

(2) Agenția asigură adoptarea avizului Comitetului în termen de 210 zile de la primirea cererii din partea Comisiei, a unui stat membru sau a părții sau a organizației interesate. Acest termen se suspendă, pentru o perioadă de timp determinată, atunci când agenția solicită depunerea unor informații suplimentare cu privire la substanța respectivă și până când se furnizează informațiile suplimentare solicitate.

(3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv, agenția îl transmite Comisiei și, după caz, statului membru, părții sau organizației interesate care a formulat cererea, precizând motivele pe care se întemeiază concluziile sale.

#### Articolul 10

##### **Substanțe farmacologic active conținute în produse biocide utilizate în creșterea animalelor**

(1) În sensul articolului 10 alineatul (2) punctul (ii) din Directiva 98/8/CE, pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării într-un produs biocid utilizat în creșterea animalelor, limita maximă de reziduuri se stabilește:

(a) urmând procedura menționată la articolul 9 din prezentul regulament pentru:

(i) combinațiile substanțe active/tip de produs incluse în programul de lucru pe 10 ani menționat la articolul 16 alineatul (2) la Directiva 98/8/CE;

(ii) combinațiile substanțe active/tip de produs care trebuie incluse în anexele I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE pentru care a fost acceptat un dosar de către autoritatea competentă, astfel cum este menționat la articolul 11 alineatul (1) litera (b) din respectiva directivă înainte de 6 iulie 2009;

(b) ca urmare a procedurii menționate la articolul 8 din prezentul regulament și pe baza unei cereri transmise în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament pentru toate combinațiile substanțe active/tip de produs, destinate includerii în anexele I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE, pentru care stabilirea unei valori maxime de reziduuri este considerată necesară de către statele membre sau de către Comisie.

(2) Comisia clasifică substanțele farmacologic active menționate la alineatul (1) în conformitate cu articolul 14. În scopul clasificării, se adoptă de către Comisie regulamentul menționat la articolul 17 alineatul (1).

Totuși, orice dispoziții specifice referitoare la condițiile utilizării substanțelor clasificate în conformitate cu primul paragraf din prezentul alineat se stabilesc în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE.

(3) Costurile aferente evaluării efectuate de către agenție ca urmare a cererii formulate în conformitate cu alineatul (1) litera

(a) din prezentul articol sunt suportate de bugetul agenției, astfel cum este menționat la articolul 67 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Totuși, aceasta nu se aplică în cazul costurilor de evaluare ale unui raportor desemnat în conformitate cu articolul 62 alineatul (1) din regulamentul menționat pentru stabilirea limitei maxime de reziduuri, în cazul în care raportorul a fost desemnat de un stat membru care a primit deja o taxă pentru respectiva evaluare în baza articolului 25 din Directiva 98/8/CE.

Suma aferentă taxelor pentru evaluările efectuate de către agenție și de către raportor ca urmare a unei cereri formulate în conformitate cu alineatul (1) litera (b) din prezentul articol se stabilește în conformitate cu articolul 70 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Se aplică Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor <sup>(1)</sup>.

#### Secțiunea 3

### **Dispoziții generale**

#### Articolul 11

##### **Reexaminarea unui aviz**

În cazul în care, ca urmare a apariției unor noi informații, Comisia, solicitantul, în temeiul articolului 3, sau un stat membru consideră că o reexaminare a avizului este necesară pentru a proteja sănătatea umană sau cea a animalelor, poate cere agenției să adopte un nou aviz cu privire la substanța respectivă.

În situația în care limita maximă de reziduuri a fost stabilită în conformitate cu prezentul regulament pentru anumite produse alimentare sau specii, se aplică articolele 3 și 9 pentru stabilirea unei limite maxime de reziduuri pentru respectiva substanță în alte produse alimentare sau specii.

Cererea menționată la primul paragraf este însoțită de informațiile care explică subiectul care trebuie rezolvat. Articolul 8 alineatele (2)-(4) sau articolul 9 alineatele (2), respectiv (3) se aplică, după caz, noului aviz.

#### Articolul 12

##### **Publicarea avizelor**

Agenția publică avizul prevăzut la articolele 4, 9 și 11, după înlăturarea tuturor informațiilor de natură comercială confidențială.

<sup>(1)</sup> JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

## Articolul 13

**Măsuri de punere în aplicare**

(1) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 25 alineatul (2), Comisia, în consultare cu agenția, adoptă măsuri privind forma și conținutul pentru cererile menționate la articolele 3 și 9.

(2) Comisia adoptă, în consultare cu agenția, cu statele membre și părțile interesate, măsuri privind:

- (a) principiile metodologice de evaluare a riscului și recomandările privind gestionarea riscului prevăzute la articolele 6 și 7, inclusiv specificațiile tehnice în conformitate cu standardele internaționale;
- (b) normele privind utilizarea unei limite maxime de reziduuri stabilită pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar din aceeași specie, sau limita maximă de reziduuri stabilită pentru o substanță farmacologic activă dintr-una sau mai multe specii, pentru alte specii, astfel cum este precizat în articolul 5. Normele respective prevăd modalitatea și circumstanțele în care datele științifice cu privire la reziduurile din anumite produse alimentare sau dintr-o specie sau mai multe specii pot fi utilizate pentru a stabili o limită maximă de reziduuri pentru alte produse alimentare sau specii.

Acele măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament prin completarea acestuia sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 25 alineatul (3).

## CAPITOLUL II

**Clasificare**

## Articolul 14

**Clasificarea substanțelor farmacologic active**

(1) Comisia clasifică substanțele farmacologic active care fac obiectul unui aviz al agenției cu privire la limita maximă de reziduuri, în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz.

(2) Clasificarea include o listă cu substanțele farmacologic active și categoriile terapeutice cărora le aparțin. Această clasificare stabilește, de asemenea, în legătură cu fiecare astfel de substanță și, după caz, în legătură cu anumite produse alimentare sau specii una dintre următoarele:

- (a) o limită maximă de reziduuri;

- (b) o limită maximă provizorie de reziduuri;

- (c) absența necesității de a stabili o limită maximă de reziduuri;

- (d) o interdicție privind administrarea unei substanțe.

(3) Se stabilește o limită maximă de reziduuri în cazul în care aceasta este necesară pentru protecția sănătății umane:

- (a) ca urmare a unui aviz al agenției, în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz; sau

- (b) ca urmare a deciziei Comisiei Codex Alimentarius, căreia nu i s-a opus delegația Comunității, în favoarea stabilirii unei limite maxime a reziduurilor pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării într-un produs medicinal veterinar, cu condiția ca datele științifice luate în considerare să fi fost puse la dispoziția delegației Comunității înaintea luării deciziei în cadrul Comisiei Codex Alimentarius. În acest caz nu este necesară o evaluare suplimentară de către agenție.

- (4) O limită maximă provizorie de reziduuri poate fi stabilită în cazul în care datele științifice sunt incomplete, cu condiția să nu existe motive pentru a presupune că reziduurile substanței respective, în limita propusă, prezintă un risc pentru sănătatea umană.

Limita maximă provizorie de reziduuri se aplică pentru un termen limitat, care nu poate depăși 5 ani. Acest termen poate fi prelungit o dată, pentru o perioadă care nu poate depăși doi ani, dacă se demonstrează că o asemenea prelungire permite cercetărilor științifice în curs să fie terminate.

- (5) Nu se stabilește o limită maximă de reziduuri în cazul în care, ca urmare a unui aviz adoptat în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz, stabilirea acesteia nu este necesară pentru protecția sănătății umane.

- (6) Administrarea unei substanțe animalelor de la care se obțin produse alimentare este interzisă, ca urmare a unui aviz adoptat în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz, în oricare dintre următoarele circumstanțe:

- (a) în cazul în care orice prezență a unei substanțe farmacologic active sau a reziduurilor acesteia în alimente de origine animală poate prezenta un risc pentru sănătatea umană;

- (b) dacă nu se poate ajunge la nicio concluzie definitivă cu privire la efectele reziduurilor unei substanțe asupra sănătății umane.



(7) Dacă este necesar pentru protecția sănătății umane, clasificarea include condițiile și restricțiile de utilizare sau de aplicare a unei substanțe farmacologic active, folosite pentru produsele medicinale veterinare, care face obiectul unei limite maxime de reziduuri sau pentru care nu s-a stabilit nicio limită maximă de reziduuri.

#### Articolul 15

##### Procedura accelerată pentru avizul agenției

(1) În anumite cazuri în care se impune autorizarea de urgență a unui produs medicinal veterinar sau a unui produs biocid, din motive legate de protecția sănătății publice, a sănătății și a bunăstării animalelor, Comisia, orice persoană care a depus o cerere pentru obținerea unui aviz în conformitate cu articolul 3 sau un stat membru pot solicita agenției să aplice o procedură accelerată pentru evaluarea limitei maxime de reziduuri ale unei substanțe farmacologic active în respectivele produse.

(2) Formatul și conținutul cererii menționate la alineatul (1) din prezentul articol sunt stabilite de către Comisie în conformitate cu articolul 13 alineatul (1).

(3) Prin derogare de la termenele stabilite la articolul 8 alineatul (2) și la articolul 9 alineatul (2), agenția se asigură că avizul comitetului este emis în termen de 120 de zile de la primirea cererii.

#### Articolul 16

##### Administrarea de substanțe animalelor de la care se obțin produse alimentare

(1) Numai substanțele farmacologic active care sunt clasificate în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c) pot fi administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare în cadrul Comunității, în condițiile în care o astfel de administrare se face în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.

(2) Alineatul precedent nu se aplică în cazul studiilor clinice acceptate de către autoritățile competente ca urmare a notificării sau a autorizării în conformitate cu legislația în vigoare și care nu provoacă formarea unor reziduuri care prezintă riscuri pentru sănătatea umană în alimentele obținute de la animalele care fac obiectul acestor teste.

#### Articolul 17

##### Procedura

(1) În sensul clasificării prevăzute la articolul 14, Comisia pregătește un proiect de regulament, în termen de 30 de zile

de la primirea avizului agenției menționat la articolul 4, 9 sau 11, după caz. De asemenea, Comisia pregătește un proiect de regulament, în termen de 30 de zile de la primirea deciziei Comisiei Codex Alimentarius, fără obiecții din partea delegației Comunității, în favoarea stabilirii unei limite maxime de reziduuri, astfel cum prevede articolul 14 alineatul (3).

În cazul în care se solicită avizul agenției, iar proiectul de regulament nu este conform cu acesta din urmă, Comisia furnizează o explicație detaliată referitoare la motivele divergențelor.

(2) Regulamentul menționat la alineatul (1) al prezentului articol este adoptat de către Comisie, în conformitate cu și în termen de 30 de zile de la finalizarea procedurii de reglementare prevăzute la articolul 25 alineatul (2).

(3) În cazul procedurii accelerate menționate la articolul 15, Comisia adoptă regulamentul menționat la alineatul (1) din prezentul articol în termen de 15 zile de la finalizarea procedurii de reglementare prevăzute la articolul 25 alineatul (2).

#### TITLUL III

##### VALORI DE REFERINȚĂ

#### Articolul 18

##### Instituire și reexaminare

Atunci când este necesar pentru a asigura buna desfășurare a controalelor produselor alimentare de origine animală importate sau introduse pe piață, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, Comisia poate stabili valori de referință pentru reziduurile substanțelor farmacologic active care nu fac obiectul unei clasificări în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c).

Valorile de referință sunt reexaminare periodic pentru a se ține seama de orice noi date științifice referitoare la siguranța alimentară, la rezultatele anchetelor și ale testelor analitice menționate la articolul 24 și la progresul tehnologic.

Acele măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 26 alineatul (4).

### Articolul 19

#### Metodele de stabilire a valorilor de referință

(1) Valorile de referință, care trebuie stabilite în temeiul articolului 18, se bazează pe conținutul de analit într-o probă, care poate fi detectat și confirmat de laboratoarele de control oficiale desemnate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, printr-o metodă analitică validată în conformitate cu cerințele comunitare. Valorile de referință ar trebui să ia în considerare cea mai scăzută concentrație a reziduurilor care poate fi cuantificată printr-o metodă analitică validată în conformitate cu cerințele comunitare. Comisia este consiliată de laboratorul comunitar de referință cu privire la funcționarea metodelor de analiză.

(2) Fără a aduce atingere celui de al doilea paragraf al articolului 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Comisia transmite, după caz, EFSA o cerere de evaluare a riscurilor, pentru a stabili dacă valorile de referință sunt adecvate pentru a proteja sănătatea umană. În aceste cazuri, EFSA se asigură că avizul este transmis Comisiei în termen de 210 zile de la primirea cererii.

(3) În vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății, se aplică principiile evaluării riscului. Evaluarea riscului se bazează pe principiile metodologice, precum și pe metodele științifice care urmează să fie adoptate de către Comisie, în urma consultării EFSA.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3).

### Articolul 20

#### Contribuția comunitară la măsurile de sprijin privind valorile de referință

Dacă pentru punerea în aplicare a prezentului titlu este nevoie de finanțarea de către Comunitate a măsurilor de stabilire și punere în aplicare a valorilor de referință, se aplică articolul 66 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 822/2004.

### TITLUL IV

#### DISPOZIȚII DIVERSE

### Articolul 21

#### Metode analitice

Agencia consultă laboratoarele comunitare de referință pentru analizele de laborator ale reziduurilor desemnate de către Comisie, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, cu privire la metodele analitice adecvate pentru detectarea reziduurilor de substanțe farmacologic active pentru care a fost stabilită o limită maximă de reziduuri, în conformitate cu articolul 14 din prezentul regulament. În scopul controalelor armonizate, agenția pune la dispoziția laboratoarelor comu-

nitare și naționale de referință, desemnate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, informații privind respectivele metode analitice.

### Articolul 22

#### Circulația produselor alimentare

Statele membre nu pot să interzică sau să restricționeze importurile și introducerea pe piață a produselor alimentare de origine animală din motive care țin de limitele maxime de reziduuri sau de valorile de referință, în cazul în care prezentul regulament și normele de punere în aplicare a acestuia au fost respectate.

### Articolul 23

#### Introducerea pe piață

Produsele alimentare de origine animală care conțin reziduuri ale unei substanțe farmacologic active:

- (a) clasificată, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c), la un nivel care depășește limita maximă de reziduuri, astfel cum a fost stabilită în temeiul prezentului regulament; sau
- (b) neclasificată, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c), cu excepția cazului în care au fost stabilite valori de referință pentru respectiva substanță, în temeiul prezentului regulament, și nivelul reziduurilor nu atinge sau nu depășește aceste valori de referință,

sunt considerate neconforme cu legislația comunitară.

Normele detaliate privind limita maximă de reziduuri care trebuie luată în considerare în scopul controlului produselor alimentare derivate din animale care au fost tratate în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE sunt adoptate de către Comisie în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 26 alineatul (2) din prezentul regulament.

### Articolul 24

#### Măsuri în cazul prezenței confirmate a unei substanțe interzise sau neautorizate

(1) În cazul în care rezultatele testelor analitice sunt inferioare valorilor de referință, autoritatea competentă întreprinde investigații, astfel cum este prevăzut în Directiva 96/23/CE, pentru a determina dacă a avut loc o administrare ilegală de substanțe farmacologic active interzise sau neautorizate și, după caz, aplică sancțiunile prevăzute.

(2) În cazul în care rezultatele acestor investigații sau teste analitice efectuate asupra produselor având aceeași origine indică un model recurent care sugerează o eventuală problemă, autoritatea competentă păstrează o evidență a rezultatelor și informează Comisia și celelalte state membre, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, menționat la articolul 26.

(3) După caz, Comisia formulează propuneri și, în cazul produselor originare din țări terțe, aduce problema în atenția autorității competente din țara sau din țările de origine vizate, solicitând clarificarea prezenței recurente a reziduurilor.

(4) Se adoptă normele detaliate de aplicare a prezentului articol. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3).

#### TITLUL V

#### DISPOZIȚII FINALE

##### Articolul 25

#### Comitetul permanent pentru produse medicinale veterinare

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru produse medicinale veterinare.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la o lună.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

##### Articolul 26

#### Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la o lună.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7

din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

##### Articolul 27

#### Clasificarea substanțelor farmacologic active în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90

(1) Până la 4 septembrie 2009, Comisia adoptă, în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 25 alineatul (2), un regulament care încorporează substanțele farmacologic active și clasificarea acestora cu privire la limitele maxime de reziduuri, astfel cum sunt prevăzute în anexele I-IV la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, fără nicio modificare.

(2) Pentru orice substanță menționată la alineatul (1), pentru care s-a stabilit, în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90, limita maximă de reziduuri, Comisia sau un stat membru poate, de asemenea, să prezinte agenției o cerere de avize privind extrapolarea la alte specii sau țesuturi, în conformitate cu articolul 5.

Se aplică articolul 17.

##### Articolul 28

#### Raportare

(1) Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului până la 6 iulie 2014.

(2) Raportul evaluează, în special, experiența dobândită prin punerea în aplicare a prezentului regulament, inclusiv experiența cu substanțele clasificate în temeiul prezentului regulament, care au o utilizare multiplă.

(3) Raportul este însoțit, după caz, de propuneri relevante.

##### Articolul 29

#### Abrogare

Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se abrogă.

Anexele I-IV la regulamentul abrogat continuă să se aplice până la intrarea în vigoare a regulamentul prevăzut la articolul 27 alineatul (1) din prezentul regulament, iar anexa V la regulamentul abrogat continuă să se aplice până la intrarea în vigoare a măsurilor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din prezentul regulament.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament sau, după caz, ca trimiteri la regulamentul menționat la articolul 27 alineatul (1) din prezentul regulament.

## Articolul 30

**Modificări la Directiva 2001/82/CE**

Directiva 2001/82/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 10, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la articolul 11, Comisia întocmește o listă de substanțe:

— care sunt esențiale pentru tratamentul ecvideelor; sau

— care aduc un beneficiu clinic comparativ cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee;

și pentru care perioada de așteptare nu este mai mică de șase luni în conformitate cu mecanismele de control prevăzute în Deciziile 93/623/CEE și 2000/68/CE.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 89 alineatul (2a).”

2. La articolul 11 alineatul (2), paragraful al treilea se înlocuiește cu următorul text:

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 6 mai 2009.

Pentru Parlamentul European  
Președintele  
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu  
Președintele  
J. KOHOUT

„Comisia poate să modifice aceste perioade de așteptare sau să stabilească alte perioade de așteptare. Prin aceasta, Comisia poate distinge între produsele alimentare, specii, rutele de administrare și anexele la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale din prezenta directivă, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 89 alineatul (2a).”

## Articolul 31

**Modificări la Regulamentul (CE) nr. 726/2004**

La articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, litera (g) se înlocuiește cu textul următor:

„(g) emite avize cu privire la limitele maxime de reziduuri ale produselor medicinale veterinare și ale produselor biocide utilizate în creșterea animalelor, care pot fi acceptate în alimentele de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală (\*).

(\*) JO L 152, 16.6.2009, p. 11”.

## Articolul 32

**Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.