

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 470/2009 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 6 мая 2009 года

Регламент Европейского парламента и Совета от 6 мая 2009 г., устанавливающий процедуры Сообщества по определению уровней остатков фармакологически активных веществ в пищевых продуктах животного происхождения, отменяющий Регламент Совета (ЕЕС) № 2377/90 и вносящий изменения в Директиву 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета и в Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета

(Текст имеет отношение к ЕЭЗ)

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Конвенцию, учреждающую Европейское Сообщество, в частности Статью 37 и Статью 152(4)(b),

Принимая во внимание предложение Комиссии,

Принимая во внимание мнение Европейского экономического и социального комитета⁽¹⁾,

По согласованию с Комитетом регионов,

Руководствуясь процедурой, упоминаемой в Статье 251 Конвенции⁽²⁾,

Исходя из того, что:

(1) В результате научного и технического прогресса, возможно определить наличие остатков ветеринарных лекарственных средств на более низких уровнях.

(2) В целях защиты здравоохранения, максимальные уровни остатков должны быть установлены в соответствии с общепризнанными принципами оценки состояния безопасности, принимая во внимание токсикологические риски, загрязнение окружающей среды, а также микробиологические и фармакологические воздействия остатков. Следует также учитывать другие экспертные оценки безопасности соответствующих веществ, которые могли быть проведены международными организациями или научными органами, установленными в Сообществе.

(3) Регламент напрямую касается общественного здравоохранения и имеет отношение к функционированию внутреннего рынка продукции животного происхождения, включённой в Приложение I Конвенции. И вследствие этого необходимо определить максимальные уровни остатков для фармакологически активных веществ в отношении различных пищевых продуктов животного происхождения, включая мясо, рыбу, молоко, яйца и мёд.

(4) Регламент Совета (ЕЕС) № 2377/90 от 26 июня 1990 года, устанавливающий процедуру Сообщества по определению максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах животного происхождения⁽³⁾, установил процедуры Сообщества для оценки безопасности остатков фармакологически активных веществ в соответствии с требованиями безопасности пищевых продуктов для

¹ ОJ C 10, 15.1.2008, p. 51.

² Мнение Европейского парламента от 17 июня 2008 г. (ещё не опубликовано в Official Journal), Общая позиция Совета от 18 декабря 2008 г. (OJ C 33 E, 10.2.2009, p. 30) и Позиция Европейского парламента от 2 апреля 2009 г. (ещё не опубликовано в Official Journal).

³ OJ L 224, 18.8.1990, p.1.

людей. Фармакологически активное вещество может использоваться для сельскохозяйственных животных, только в случае получения положительной оценки. Максимальные уровни остатков установлены для таких веществ, в тех случаях, когда они считаются необходимыми для защиты здоровья человека.

(5) Директива 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года относительно Кодекса Сообщества, касающаяся ветеринарных лекарственных средств⁽⁴⁾ гарантирует, что ветеринарные лекарственные средства могут быть разрешены или использоваться для сельскохозяйственных животных только если фармакологически активные вещества, содержащиеся в них, считаются безопасными в соответствии с Регламентом (ЕЕС) № 2377/90. Кроме этого, в настоящую Директиву входят правила относительно документации по использованию, переназначению (применение лекарственных средств не по показаниям), назначению и распространению ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для использования для сельскохозяйственных животных.

(6) В свете резолюции Европейского парламента от 3 мая 2001 года⁽⁵⁾ относительно доступности ветеринарной лекарственной продукции, общественного слушания Комиссии, прошедшего в 2004 году, и оценки приобретённого опыта, была доказана необходимость изменения процедур для установления максимальных уровней остатков, придерживаясь комплексной системы по установке таких уровней.

(7) Максимальные уровни остатков это точки отсчёта для установления, в соответствии с Директивой 2001/82/ЕС, периодов ожидания в регистрационных удостоверениях ветеринарной лекарственной продукции для использования для сельскохозяйственных животных, а также для контроля остатков в пищевых продуктах животного происхождения в государствах-членах и на пограничных инспекционных пунктах.

(8) Директива Совета 96/92/ЕС от 29 апреля 1996 года относительно запрета использования в животноводстве определённых веществ, имеющих гормональное или тиреостатическое действие и бета-агонистов⁽¹⁾, запрещает использование отдельных веществ в особых целях для сельскохозяйственных животных. Настоящий Регламент должен применяться без ущерба для законодательства Сообщества, запрещая использование определённых веществ, имеющих гормональное действие, для сельскохозяйственных животных.

(9) Регламент Совета (ЕЕС) № 315/93 от 8 февраля 1993 года, устанавливающий процедуры Сообщества по определению контаминантов в пищевых продуктах⁽²⁾, устанавливает специальные правила для веществ, не обусловленные преднамеренным введением. Эти вещества не должны подпадать под действие законодательства по максимальным уровням остатков.

(10) Регламент (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 года, устанавливающий общие принципы и требования пищевого законодательства, учреждающий Европейский орган по безопасности пищевых продуктов, и излагающий процедуры, касающиеся безопасности пищевых продуктов⁽³⁾, устанавливает рамки пищевого законодательства на уровне Сообщества и даёт определения в этой области. Целесообразно, что эти определения применяются во исполнение законодательства по максимальным уровням остатков.

⁽⁴⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ OJ C 27 E, 31.1.2002, p. 80.

⁽¹⁾ OJ L 125, 23.5.1996, p.3.

⁽²⁾ OJ L 37, 13.2.1993, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

(11) Регламент (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 года относительно официального контроля, который осуществляется для того, чтобы гарантировать контроль за соблюдением кормового и пищевого законодательства, правила в отношении здоровья и благополучия животных⁽⁴⁾, устанавливает общие правила в отношении контроля продуктов питания в Сообществе и устанавливает определения в этой области. Целесообразно, чтобы эти правила и определения применялись во исполнение законодательства по максимальным уровням остатков. Первостепенное значение должно уделяться незаконному использованию веществ и часть проб должна отбираться в соответствии с подходом, учитывающим факторы риска.

(12) Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 мая 2004 года, устанавливающий процедуры Сообщества по авторизации и контролю лекарственных средств, применяемых для людей и в ветеринарных целях, и учреждающий Европейское агентство лекарственных средств⁽⁵⁾, ставит перед Европейским агентством лекарственных средств задачу определения максимальных уровней остатков для ветеринарных лекарственных средств, которые могут быть приняты для пищевой продукции животного происхождения.

(13) Максимальные уровни остатков должны быть установлены для фармакологически активных веществ, используемых или предназначенных для использования в ветеринарных лекарственных средствах, размещённых на рынке в Сообществе.

(14) Исходя из консультаций с общественностью и из того обстоятельства, что в последние годы лишь небольшое количество ветеринарных лекарственных средств для сельскохозяйственных животных получили разрешение на использование, становится ясно, что Регламент (ЕЕС) № 2377/90 привёл к тому, что лекарственные средства стали менее доступными.

(15) Для того, чтобы обеспечить здоровье и благополучие животных, необходимо, чтобы ветеринарные лекарственные средства для лечения отдельных видов болезней были в наличии. Более того, недостаток соответствующих ветеринарных лекарственных средств для специальной обработки для отдельных видов животных, может привести к неправильному или нелегальному использованию веществ.

(16) В систему, установленную Регламентом (ЕЕС) № 2377/90 должны быть внесены изменения для того, чтобы увеличить доступность ветеринарных лекарственных средств для сельскохозяйственных животных. Для того чтобы достичь этой цели, следует принять меры для систематического учёта Агентством использования максимального уровня остатков, установленного для одного вида животных или продуктов питания для других видов животных или других продуктов питания. В связи с этим, следует принимать во внимание соответствие факторов безопасности, присутствующих в системе, для того, чтобы гарантировать, что безопасность пищевых продуктов и благополучие животных не подвергаются риску.

(17) Считается, что в отдельных случаях, научная оценка риска сама по себе не может предоставить информацию, на которой должны основываться решения по контролю риска и другие факторы, относящиеся к рассматриваемому вопросу, должны быть приняты во внимание на законном основании, включая технические аспекты производства пищевых продуктов и осуществимость контроля. По этой причине Агентство должно принять

⁽⁴⁾ OJ L 162, 30.4.2004. p. 1;. Откорректировано OJ L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ OJ L 136, 30.4.2004, p.1.

мнение, в которое входят рекомендации относительно научной оценки риска и контроля риска в отношении остатков фармакологически активных веществ.

(18) Подробные правила относительно формата и содержания заявок для установления максимальных уровней остатков и методических принципов рекомендаций по оценке и контролю риска необходимы для беспрепятственного функционирования всех основных положений, касающихся максимальных уровней остатков.

(19) Помимо ветеринарных лекарственных средств, другие средства, не указанные в специальном законодательстве об остатках, такие как биоцидные вещества, используются в животноводстве. Эти биоцидные вещества установлены в Директиве 98/8/ЕС Европейского парламента и Совета от 16 февраля 1998 года относительно размещения биоцидных продуктов на рынке⁽¹⁾. Помимо этого, ветеринарные лекарственные средства, не имеющие регистрационного свидетельства в Сообществе, могут быть разрешены в странах за пределами Сообщества. Это может быть из-за того, что в других регионах другие болезни и целевые виды более распространены, или потому что компании приняли решение не выпускать товар на рынок в Сообществе. То, что продукт не разрешён в Сообществе не обязательно означает, что его использование не безопасно. Для фармакологически активных веществ таких продуктов, Комиссия должна иметь право устанавливать максимальный уровень остатков для пищевых продуктов, принимая во внимание мнение Агентства, в соответствии с принципами, установленными для фармакологически активных веществ, предназначенных для использования в ветеринарных лекарственных средствах. Так же необходимо внести поправки в Регламент (ЕС) № 726/2004, и включить, в рамках задач Агентства, рекомендацию относительно максимальных уровней остатков активных веществ в биоцидных веществах.

(20) В рамках системы, установленной в Директиве 98/8/ЕС, производители, разместившие или желающие разместить биоцидные продукты на рынке, обязаны оплачивать расходы, связанные с оценками, произведёнными в соответствии с различными процедурами, связанными с этой Директивой. Настоящий Регламент предусматривает, что Агентство должно проводить оценки, связанные с установлением максимального уровня остатков для фармакологически активных веществ, предназначенных для использования в биоцидных продуктах. В результате, этот Регламент должен разъяснять, каким образом финансируются эти оценки для того, чтобы должным образом учесть все денежные сборы, взятые за оценки, которые уже произведены или будут производиться в соответствии с настоящей Директивой.

(21) Сообщество способствует, в рамках Кодекса Алиментариус, развитию международных стандартов по максимальным уровням остатков, гарантируя при этом, что высокий уровень защиты здоровья человека, установленный в Сообществе, не понижается. Таким образом, Сообщество должно, без дальнейшей оценки риска, принять эти максимальные уровни остатков Кодекса Алиментариус, которые оно одобрило на соответствующих собраниях Комиссии «Кодекс Алиментариус». Соответствие международных стандартов и законодательства Сообщества по уровням остатков в пищевых продуктах в дальнейшем будет усовершенствовано.

(22) Продукты питания подвергаются контрольным испытаниям в отношении остатков фармакологически активных веществ в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004. Даже если уровни остатков не установлены для таких веществ в соответствии с настоящим Регламентом, остатки таких веществ могут появиться из-за загрязнения окружающей среды или наличия естественного метаболита в животном. Лабораторные методы способны обнаружить такие остатки даже на более низких уровнях. Эти остатки

⁽¹⁾ OJ L 123, 24.4.1998, p.1.

способствовали осуществлению различных контрольных мероприятий в государствах-членах.

(23) Директива Совета 97/78/ЕС от 18 декабря 1997 г., устанавливающая принципы, регулирующие организацию ветеринарных проверок в отношении продуктов, ввозимых на территорию Сообщества из третьих стран⁽²⁾, требует, чтобы каждая партия товаров, импортированная из третьей страны, подвергалась ветеринарному контролю, и Решение Комиссии 2005/34/ЕС⁽³⁾ устанавливает гармонизированные стандарты в отношении контроля определенных остатков в продуктах животного происхождения, импортируемых из третьих стран. Целесообразно, чтобы положения Решения 2005/34/ЕС распространялись на все продукты животного происхождения, размещенные на рынке Сообщества.

(24) Ряд фармакологически активных веществ запрещен или не разрешен в соответствии с Регламентом (ЕС) № 2377/90, Директивой 96/22/ЕС или Регламентом (ЕС) № 1831/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года в отношении добавок, используемых в кормах для животных⁽⁴⁾. Остатки фармакологически активных веществ в продуктах животного происхождения возникают, в частности, вследствие нелегального использования или загрязнения окружающей среды, и их следует подвергать тщательному контролю и мониторингу в соответствии с Директивой Совета 96/23/ЕС от 29 апреля 1996 года относительно мер по мониторингу определенных веществ и их остатков в организмах животных и продуктах животного происхождения⁽⁵⁾, независимо от происхождения продукта.

(25) Сообществу целесообразно предусмотреть процедуры по установке точек отсчета для действий в концентрациях остатков, для которых технически возможен лабораторный анализ для того, чтобы способствовать торговле и импорту в рамках Европейского экономического Сообщества, не подрывая высокий уровень защиты здоровья человека в Сообществе. Однако установление точек отсчета для действий ни в коей мере не должно потворствовать нелегальному использованию запрещенных или не разрешенных веществ для лечения сельскохозяйственных животных. Ввиду этого, любые остатки таких веществ в пищевых продуктах животного происхождения должны считаться неприемлемыми.

(26) Сообществу следует установить гармонизированный подход для таких случаев, когда государства-члены обнаруживают нерешенную проблему, поскольку такие сведения могут служить образцом неправильного использования определенного вещества или нарушения гарантий, предоставленных третьими странами в отношении производства пищевой продукции, предназначенной для импорта в Сообщество. Государствам-членам следует уведомить Комиссию о нерешенных проблемах и должны быть приняты надлежащие дополнительные меры.

(27) Действующее законодательство по максимальным уровням остатков следует упростить, объединив все решения, классифицирующие фармакологически активные вещества по отношению к остаткам, в отдельный Регламент Комиссии.

(28) Меры, необходимые для принятия настоящего Регламента должны быть приняты в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 года, устанавливающим процедуры по осуществлению исполнительных полномочий, предоставленных Комиссии⁽¹⁾.

⁽²⁾ OJ L 24, 30.1.1998, p. 9.

⁽³⁾ OJ L 16, 20.1.2005, p. 61.

⁽⁴⁾ OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽⁵⁾ OJ L 125, 23.5.1996, p. 10.

⁽¹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

(29) В частности, Комиссия должна быть уполномочена устанавливать методологические принципы для рекомендаций по оценке риска и контролю риска, относительно принятия максимальных уровней остатков, а также правила, касающиеся условий экстраполяции, меры, устанавливающие точки отсчета для действий, в том числе меры, рассматривающие эти точки отсчёта, а также методологические принципы и научные методы для установления точек отсчёта для действий. Поскольку эти меры общего плана и предназначены для того, чтобы исправить несущественные элементы Регламента за счёт дополнения их новыми несущественными элементами, они должны быть приняты в точном соответствии с нормативной процедурой, предусмотренной в Статье 5а Решения 1999/468/ЕС.

(30) Если, при наличии оснований, указывающих на срочную и настоятельную необходимость, невозможно соблюсти нормальные сроки для нормативной процедуры с тщательной проверкой, Комиссия должна иметь возможность применить срочную процедуру, предусмотренную в Статье 5а(б) Решения 1999/468/ЕС для принятия мер, устанавливающих точки отсчёта для действий, и мер, анализирующих эти точки отсчёта.

(31) Поскольку государства-члены не могут в достаточной мере осуществить цели настоящего Регламента, а именно в отношении защиты здоровья человека и животных, и обеспечения доступности ветеринарных лекарственных средств, и, следовательно, ввиду размера и действия Регламента, целей проще достичь на уровне Сообщества, Сообщество может принять меры в соответствии с принципом субсидарности, изложенным в Статье 5 Конвенции. В соответствии с принципами соразмерности, изложенными в этой Статье, настоящий Регламент не распространяется за пределы того, что необходимо для достижения указанных целей.

(32) В связи с этим, для внесения ясности, необходимо заменить Регламент (ЕЕС) № 2377/90 новым регламентом.

(33) Должен быть установлен переходный период для того, чтобы предоставить Комиссии возможность подготовить и принять регламент, включающий фармакологически активные вещества и их классификацию по максимальным уровням остатков, как установлено в Приложениях I-IV Регламента (ЕЕС) №2377/90, а также определённые выполняемые положения для этого нового регламента,

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

ТОМ I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья I

Предмет и область применения

1. В целях обеспечения безопасности пищевых продуктов, Регламент устанавливает правила и процедуры для того, чтобы установить:

(а) максимальную концентрацию остатка фармакологически активного вещества, которая может быть разрешена в продуктах питания животного происхождения (максимальный уровень остатка);

(б) уровень остатка фармакологически активного вещества, установленного в целях контроля, в случае если для отдельных веществ не был установлен максимальный уровень остатка в соответствии с настоящим Регламентом (точка отсчёта для действий).

2. Настоящий Регламент не должен распространяться:

(a) на активные компоненты биологического происхождения, предназначенные для создания активного или пассивного иммунитета или диагностики состояния иммунитета, используемые в иммунологических ветеринарных лекарственных средствах;

(b) на вещества, подпадающие под Регламент (ЕЕС) № 315/93.

3. Настоящий Регламент должен применяться, не умаляя значения законодательства Сообщества, запрещающего использование отдельных веществ, оказывающих гормональное или тиреостатическое действие и бета-агонистов, как предусмотрено в Директиве 96/22/ЕС.

Статья 2 **Определения**

В дополнение к определениям, установленным в Статье 1 Директивы 2001/82/ЕС, в Статье 2 Регламента (ЕС) № 882/2004 и в Статьях 2 и 3 Регламента (ЕС) № 178/2002, следующие определения должны использоваться применительно к настоящему Регламенту:

(a) «остатки фармакологически активных веществ» - все фармакологически активные вещества, выраженные в мг/кг или мкг/кг на сырой вес, как активные и вспомогательные вещества, так и продукты деструкции, и их метаболиты, которые остаются в пищевых продуктах, полученных от животных;

(b) «сельскохозяйственные животные» - животные выведенные, выращенные, содержащиеся, убитые или выловленные в целях производства пищевых продуктов.

ТОМ II **МАКСИМАЛЬНЫЕ УРОВНИ ОСТАТКОВ** *ГЛАВА I* **Контроль риска и система управления рисками** Раздел 1

Фармакологически активные вещества, предназначенные для использования в ветеринарных лекарственных средствах в Сообществе

Статья 3

Заявка на мнение Агентства

За исключением случаев, когда применяется процедура Кодекса Алиментариус, который упоминается в Статье 14(3) Регламента, любое фармакологически активное вещество, предназначенное для использования в Сообществе в ветеринарных лекарственных средствах, которые должны быть использованы для сельскохозяйственных животных, должно подпадать под мнение Европейского Медицинского Агентства (Агентство), установленного Статьей 55 Регламента (ЕС) № 726/2004 относительно максимального уровня остатка, определённого Комитетом по лекарственным средствам для ветеринарии (Комитет), установленного Статьей 30 настоящего Регламента.

В связи с этим, претендент на получение регистрационного свидетельства на ветеринарное лекарственное средство, в котором используется такое вещество, лицо, намеревающееся подать заявку на такое регистрационное свидетельство или, в некоторых случаях, владелец регистрационного свидетельства, должен подать заявку в Агентство.

Статья 4

Мнение Агентства

1. Мнение Агентства должно включать в себя научные рекомендации по оценке и контролю риска.
2. Научные рекомендации относительно оценки и контроля риска должны быть нацелены на обеспечение высокого уровня защиты здоровья человека, в то же время, гарантируя, что на здоровье человека, здоровье животных и на благополучие животных не оказывается негативное влияние из-за недостатка соответствующих ветеринарных лекарственных средств. Мнение должно учитывать релевантные научные данные Европейского управления безопасности пищевых продуктов (EFSA), установленные Статьей 22 Регламента (ЕС) № 178/2002.

Статья 5 **Экстраполяция**

С целью обеспечения доступности разрешённых ветеринарных лекарственных средств в случае заражения сельскохозяйственных животных, Агентство, обеспечивая высокий уровень защиты здоровья человека, должно учитывать использование максимальных уровней остатков, установленных для фармакологически активных веществ в определённом продукте питания для других продуктов питания, полученных от тех же видов животных, или максимальные уровни остатков, установленных для фармакологически активного вещества в одном или более видов животных для других видов, в ходе проведения научных оценок риска и составления рекомендаций по контролю риска.

Статья 6 **Научная оценка риска**

1. Научная оценка риска должна учитывать метаболизм и уменьшение фармакологически активных веществ у соответствующих видов животных, вид остатков и их количество, которое попадает в организм человека в течение всей жизни, не причиняя существенного риска, и обозначается термином «допустимое суточное потребление» (ДСП). Могут использоваться альтернативные подходы в отношении ДСП, если они были установлены Комиссией, как предусмотрено в Статье 13(2).
2. Научная оценка риска должна касаться:
 - (a) вида и количества остатка, не представляющего опасность для здоровья человека;
 - (b) риска токсических, фармакологических или микробиологических воздействий;
 - (c) остатков, которые встречаются в пищевых продуктах растительного происхождения или возникающих из окружающей среды.
3. В случае если невозможно определить метаболизм и уменьшение вещества, научная оценка риска должна учитывать данные мониторинга или данные о внешнем воздействии.

Статья 7 **Рекомендации по контролю риска**

Рекомендации относительно контроля риска должны основываться на научной оценке риска, выполненной в соответствии со Статьей 6, и должны состоять из оценки:

- (а) доступности других веществ для лечения соответствующих животных или необходимости в веществе, протестированном во избежание ненужных страданий животных или обеспечения безопасности тем, кто занимается их лечением;
- (b) другие законодательные факторы, такие как технологические аспекты производства пищевых продуктов и кормов, осуществление мероприятий по контролю, условия использования и применения веществ в ветеринарных лекарственных средствах, положительную практику использования ветеринарных лекарственных средств и биоцидных продуктах и вероятность неправильного использования или незаконного потребления;
- (с) следует или не следует устанавливать максимальный уровень остатка или временный максимальный уровень остатка для фармакологически активного вещества в ветеринарных лекарственных средствах, уровень этого максимального уровня остатка и, при необходимости, условия или ограничения по использованию указанного вещества;
- (d) являются или не являются предоставленные данные достаточными для того, чтобы позволить определить безопасный уровень или итоговое заключение, касающееся здоровья человека в отношении остатков вещества не может быть установлено из-за недостатка информации научного характера. В любом случае, если нельзя дать рекомендации относительно максимального уровня остатков.

Статья 8

Заявки и процедуры

1. Заявка, которая упоминалась в Статье 3, должна соответствовать формату и содержанию, установленному Комиссией, как предусмотрено в Статье 13(1) и должна сопровождаться денежным взносом, который выплачивается Агентству.
 2. Агентство должно гарантировать, что мнение Комитета представлено в течение 210 дней с момента получения действительной заявки в соответствии со Статьей 3 и параграфом 1 данной Статьи. Этот временной промежуток должен быть отсрочен в случае, если Агентство требует предоставить дополнительную информацию относительно данного вещества в течение конкретного периода времени, и должен быть отсрочен до того момента, как будет предоставлено время, запрашиваемое в дополнительной информации.
 3. В течение 15 дней с момента получения мнения, Агентство должно направить мнение, о котором упоминается в Статье 4, заявителю. Заявитель может предоставить письменное уведомление Агентству, о том, что он настаивает на повторном рассмотрении мнения. В этом случае заявитель должен представить на рассмотрение Агентству подробные основания своего запроса в течение 60 дней с момента получения мнения.
- В течение 60 дней с момента получения оснований заявителя относительно требования о повторном рассмотрении, Комитет должен принять решение относительно исправления своего мнения и принять окончательное мнение. Причины достигнутого итога по запросу должны прилагаться к итоговому мнению.
4. В течение 15 дней с момента принятия окончательного мнения, Агентство должно направить его в Комиссию и заявителю, указывая основания для полученных итогов.

Раздел 2

Другие фармакологически активные вещества, для которых может потребоваться мнение Агентства

Статья 9

Мнение Агентства, запрашиваемое Комиссией или государством-членом

1. Комиссия или государство-член может предъявить Агентству запрос на мнение относительно максимальных уровней остатков в одном из следующих случаев:

(a) когда вещество, о котором идёт речь, разрешено для использования в ветеринарных лекарственных средствах в третьей стране и не было подано заявление в соответствии со Статьёй 3, относительно установления максимального уровня остатка для вещества в отношении соответствующих пищевых продуктов или видов животных;

(b) когда вещество, о котором идёт речь, входит в состав лекарственного средства, предназначенного для использования в соответствии со Статьёй 11 Директивы 2001/82/ЕС, и не было подано заявление в соответствии со Статьёй 3 относительно установления максимального уровня остатка для вещества в отношении соответствующих пищевых продуктов и видов животных.

При условиях, указанных в пункте (b) первого подпараграфа, в котором идёт речь о второстепенных видах и незначительного использования, просьба может быть представлена в Агентство заинтересованной стороной или организацией.

Должны применяться Статьи 4-7.

Запрос на мнение, о котором идёт речь в первом подпараграфе данного параграфа, должен соответствовать требованиям относительно формата и содержания, установленным Комиссией в соответствии со Статьёй 13(1).

2. Агентство должно гарантировать, что мнение Комитета обнародовано в течение 210 дней с момента получения запроса Комиссией, государством-членом или заинтересованной стороной или организацией. Этот крайний срок может быть временно отложен, в случае, если Агентство требует предоставить дополнительную информацию в отношении определённого вещества в течение конкретного периода времени и до того момента как будет предоставлено время, которое требуется для дополнительной информации.

3. В течение 15 дней с момента принятия окончательного мнения, Агентство должно направить его в Комиссию и соответственно государству-члену и заинтересованной стороне или организации, которая обратилась с запросом, указывая основания для его итогов.

Статья 10

Фармакологически активные вещества, содержащиеся в биоцидных продуктах, используемых в животноводстве

1. Во исполнение Статьи 10(2)(ii) Директивы 98/8/ЕС относительно фармакологически активных веществ, предназначенных для использования в биоцидных продуктах, используемых в животноводстве, максимальный уровень остатка должен быть установлен:

(a) во исполнение процедуры, упоминающейся в Статье 9 настоящего Регламента относительно:

(i) сочетаний активных веществ/видов продуктов, включённых в 10-летнюю программу работы, упоминаемую в Статье 16(2) Директивы 98/8/ЕС;

- (ii) сочетаний активных веществ/видов продуктов, которые должны быть включены в Приложения I, IA или B Директивы 98/8/ЕС, в отношении которой компетентный орган принял досье до 6 июля 2009 года, как изложено в Статье 11(b) данной Директивы;

(b) во исполнение процедуры, изложенной в Статье 8 настоящего Регламента и на основании заявки, поданной в соответствии со Статьей 3 настоящего Регламента, для всех других сочетаний активных веществ/видов продуктов, которые должны быть включены в Приложения I, IA или IB Директивы 98/8/ЕС для которой установление государствами-членами или Комиссией максимального уровня остатка является необходимым.

2. Комиссия должна классифицировать фармакологически активные вещества, упоминаемые в параграфе 1 в соответствии со Статьей 14. В целях классификации, регламент, упоминаемый в Статье 17(1) должен быть утверждён Комиссией.

Однако особые положения, касающиеся условий использования веществ, классифицированных в соответствии с первым подпараграфом данного параграфа, должны быть изложены согласно Статье 10(2) Директивы 98/8/ЕС.

3. Расходы на оценки, проведённые Агентством вследствие запроса, поданного в соответствии с параграфом 1(a) данной Статьи, должны покрываться за счёт бюджета Агентства, как изложено в Статье 67 Регламента (ЕС) № 726/2004. Однако это не должно распространяться на расходы на оценки докладчика, назначенного для установления максимального уровня остатка в соответствии со Статьей 62(1) настоящего Регламента, в случае если этот докладчик был направлен государством-членом, которое уже получило плату за оценку на основании Статьи 25 Директивы 98/8/ЕС.

Размер платы за оценки, проведённые Агентством и докладчиком во исполнение заявки, поданной в соответствии с параграфом 1(b) данной Статьи, должен быть определён в соответствии со Статьей 70 Регламента (ЕС) № 726/2004. Должен применяться Регламент Совета (ЕС) № 297/95 от 10 февраля 1995 года относительно денежных сборов, выплачиваемых Европейскому Агентству за Оценку лекарственных средств⁽¹⁾.

Раздел 3
Общие положения
Статья 11
Пересмотр мнения

В случае, когда Комиссия, заявитель в соответствии со Статьей 3, или государство-член, вследствие получения новой информации, считают необходимым пересмотреть мнение в целях защиты здоровья людей или животных, Агентству, возможно, придётся принять новое мнение относительно веществ, о которых идёт речь.

В случае, когда был установлен максимальный уровень остатка в соответствии с настоящим Регламентом для отдельных пищевых продуктов или видов животных, следует руководствоваться Статьями 3 и 9 относительно установления максимального уровня остатка для этого вещества для других пищевых продуктов или видов животных.

Запрос, о котором упоминалось в первом подпараграфе, должен сопровождаться информацией, объясняющей вопрос, который необходимо рассмотреть. Статья 8(2)-(4) или Статья 9(2) и (3) соответственно, должны распространяться на новое мнение.

⁽¹⁾ OJ L 35, 15.2.1995, p.1.

Статья 12
Публикация мнений

Агентство должно опубликовать мнения, упоминаемые в Статьях 4, 9 и 11 после устранения любого рода информации, представляющей коммерческую тайну.

Статья 13
Осуществление мер

1. В соответствии с нормативной процедурой, упоминаемой в Статье 25(2), Комиссия должна, по согласованию с Агентством, принять меры, касающиеся формы и содержания заявок и требований, упоминаемых в Статьях 3 и 9.

2. Комиссия должна, по согласованию с Агентством, государствами-членами и заинтересованными сторонами, принять меры относительно:

(а) методологических принципов для рекомендаций по оценке риска и контролю риска, упоминаемых в Статьях 6 и 7, а также технических требований в соответствии со стандартами, согласованными на международном уровне;

(б) правил по использованию максимального уровня остатка, установленного для фармакологически активного вещества в отдельном пищевом продукте для другого пищевого продукта, полученного от одинаковых видов животных, или максимальный уровень остатка, установленный для фармакологически активного вещества в одном или более видов животных для других видов, как упоминается в Статье 5. Эти правила должны устанавливать, как, и при каких условиях, данные научного характера относительно остатков в отдельном пищевом продукте, в виде животных или в некоторых видах животных, могут быть использованы для установления максимального уровня остатка в других пищевых продуктах или в других видах животных.

Эти меры, созданные для того, чтобы исправить несущественные элементы настоящего Регламента за счёт внесения дополнений, должны быть приняты в соответствии с нормативной процедурой с тщательной проверкой, упоминаемой в Статье 25(3).

ГЛАВА II
Классификация
Статья 14

Классификация фармакологически активных веществ

1. Комиссия должна классифицировать фармакологически активные вещества в соответствии с мнением Агентства относительно максимального уровня остатка согласно Статьям 4, 9 или 11, соответственно.

2. Классификация должна включать список фармакологически активных веществ и терапевтические классы, к которым они относятся. Классификация должна также устанавливать в отношении каждого такого вещества, и при необходимости, в отношении определённых пищевых продуктов или видов животных, следующее:

(а) максимальный уровень остатка;

(б) временный максимальный уровень остатка;

(с) отсутствие необходимости в установлении максимального уровня остатка;

(d) запрет на приём вещества.

3. Максимальный уровень остатка должен быть указан в случае, если это представляется необходимым для защиты здоровья человека:

(a) во исполнение мнения Агентства в соответствии со Статьей 4, 9 или 11 соответственно, или:

(b) во исполнение решения Комиссии Кодекса Алиментариус, без возражений со стороны Делегации Сообщества, в пользу максимального уровня остатка для фармакологически активного вещества, предназначенного для использования в ветеринарном лекарственном средстве, при условии, что данные научного характера, принятые во внимание, были предоставлены Делегации Сообщества до решения Комиссии Кодекса Алиментариус. В этом случае, не будет необходимости в дополнительной оценке Агентства.

4. Предварительный максимальный уровень остатка может быть установлен в случаях, когда данные научного характера неполные, при условии, что нет причин полагать, что остатки этого вещества представленного уровня не создают опасность здоровью человека.

Предварительный уровень остатка должен применяться в течение определённого периода времени, который не должен превышать пяти лет. Этот период может быть увеличен единожды на срок не более двух лет, в случае, когда доказано, что такое продление позволит завершить научные исследования, проводимые в настоящее время.

5. Максимальный уровень остатка не должен быть установлен, во исполнение мнения в соответствии со Статьей 4, 9 или 11 соответственно, когда он не представляет необходимость для защиты здоровья человека.

6. Применение вещества сельскохозяйственными животными должно быть запрещено во исполнение мнения в соответствии со Статьей 4, 9 или 11 соответственно, в одном из следующих случаев:

(a) в случае, когда наличие фармакологически активного вещества или его остатков в продуктах питания животного происхождения могут представлять угрозу здоровью человека;

(b) в случае, когда нельзя сделать окончательный вывод относительно влияния остатков вещества на здоровье человека.

7. В случае, когда это представляется необходимым для защиты здоровья человека, классификация должна включать условия и ограничения на использование или применение фармакологически активного вещества, используемого в ветеринарных лекарственных средствах, которое соответствует максимальному уровню остатка, или для которого не был установлен максимальный уровень остатка.

Статья 15

Ускоренная процедура мнения Агентства

1. В отдельных случаях, когда в срочном порядке необходима авторизация ветеринарного лекарственного средства или биоцидного продукта, по причинам, касающимся защиты общественного здравоохранения или здоровья и благополучия животных, Комиссия, любое лицо, подавшее заявку на мнение в соответствии со Статьей 3, или государственный член, могут попросить Агентство о проведении ускоренной процедуры для оценки

максимального уровня остатка фармакологически активного вещества, содержащегося в этих продуктах.

2. Форма и содержание заявки, упоминаемой в параграфе 1 данной Статьи, должны быть установлены Комиссией в соответствии со Статьёй 13(1).

3. Путём частичной отмены временных ограничений, установленных в Статье 8(2) и Статье 9(2), Агентство должно гарантировать, что мнение Комитета предоставлено в течение 120 дней с момента получения заявки.

Статья 16

Применение веществ для сельскохозяйственных животных

1. Только фармакологически активные вещества, которые классифицированы в соответствии со Статьёй 14(2)(a), (b) или (c) могут применяться сельскохозяйственными животными в пределах Сообщества, при условии, что такое применение производится в соответствии с Директивой 2001/82/ЕС.

2. Параграф 1 не должен применяться в случае клинических испытаний, одобренных компетентными органами, после регистрации или авторизации в соответствии с действующим законодательством, и которые не обуславливают наличие остатков, представляющих опасность здоровью человека, в продуктах питания, полученных от сельскохозяйственных животных, участвующих в таких испытаниях

Статья 17

Процедура

1. В целях классификации, предусмотренной в Статье 14, Комиссия должна подготовить проект распоряжения в течение 30 дней с момента принятия мнения Агентства, как изложено в Статье 4, 9 или 11 соответственно. Комиссия должна также подготовить проект распоряжения в течение 30 дней с момента принятия решения Комиссией Кодекса Алиментариус, без возражений со стороны Делегации Сообщества, в пользу установления максимального уровня остатка, как изложено в Статье 14(3).

В случае, когда необходимо мнение Агентства и нет необходимости в проекте распоряжения в соответствии с данным мнением, Комиссия должна представить подробное пояснение причин расхождения.

2. Регламент, упоминаемый в параграфе 1 данной Статьи, должен быть принят Комиссией в соответствии с нормативной процедурой, упоминаемой в Статье 25(2), и в течение 30 дней с момента её завершения.

3. В случае с ускоренной процедурой, согласно Статье 15, Комиссия должна принять регламент, упоминаемый в параграфе 1 данной Статьи в соответствии с нормативной процедурой, упоминаемой в Статье 25(2), и в течение 15 дней с момента её завершения.

ТОМ III

ТОЧКИ ОТСЧЁТА ДЛЯ ДЕЙСТВИЙ

Статья 18

Установление и пересмотр

В случае если это считается необходимым, в целях обеспечения исполнения мер по контролю продуктов питания животного происхождения, импортируемых или размещённых на рынке в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004, Комиссия может

установить точки отсчёта для действий для остатков фармакологически активных веществ, которые не подлежат классификации в соответствии со Статьёй 14(2)(a), (b) или (c).

Точки отсчёта для действий должны регулярно пересматриваться в свете новых данных научного характера, имеющих отношение к пищевой безопасности, прямых результатов исследований и аналитических тестов, упоминаемых в Статье 24, и технического прогресса.

Эти меры, созданные с целью изменения несущественных элементов настоящего Регламента за счёт внесения в него дополнений, должны быть приняты в соответствии с нормативной процедурой с тщательной проверкой, упоминаемой в Статье 26(3). В случае наличия оснований, указывающих на срочную и настоятельную необходимость, Комиссия может прибегнуть к срочной процедуре, упоминаемой в Статье 26(4).

Статья 19

Методы для установления точек отсчёта для действий

1. Точки отсчёта для действий, которые должны быть установлены в соответствии со Статьёй 18, должны опираться на содержание анализируемого материала в образце, который может быть обнаружен и подтверждён официальными контрольными лабораториями, установленными в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004 при помощи аналитического метода, утвержденного в соответствии с требованиями Сообщества. Точка отсчёта для действий должна учитывать самую низкую концентрацию остатка, которую можно измерить с помощью аналитического метода, утвержденного в соответствии с требованиями Сообщества. Релевантная справочная лаборатория Сообщества должна дать указания Комиссии относительно реализации аналитических методов.

2. Без ущерба для второго подпараграфа Статьи 29(1) Регламента (ЕС) № 178/2002, Комиссия должна, в случае необходимости, направить требование в Европейское управление по безопасности пищевых продуктов, для оценки риска относительно того являются ли точки отсчёта для действий достаточными для защиты здоровья человека. В таких случаях Европейское управление по безопасности пищевых продуктов должно гарантировать, что мнение предоставлено Комиссии в течение 210 дней с момента получения запроса.

3. Принципы оценки риска должны применяться для того, чтобы гарантировать высокий уровень защиты здоровья. Оценка риска должна основываться на методологических принципах, а также научных методах, которые должны быть приняты Комиссией после консультации с Европейским управлением по безопасности пищевых продуктов.

Эти меры, созданные с целью изменения несущественных элементов данного Регламента за счёт внесения в него дополнений, должны быть приняты в соответствии с нормативной процедурой с тщательной проверкой, упоминаемой в Статье 26(3).

Статья 20

Вклад Сообщества в поддержку мер для точек отсчёта для действий

В случае если применение данного Тома требует финансирования мер в поддержку установления и функционирования точек отсчёта для действий со стороны Сообщества, должна применяться Статья 66(1)(c) Регламента (ЕС) № 882/2004.

ПРОЧИЕ ПОСТАНОВЛЕНИЯ

Статья 21

Аналитические методы

Агентство должно консультировать справочные лаборатории Сообщества относительно лабораторного анализа остатков, указанных Комиссией в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004 в отношении соответствующих аналитических методов для определения остатков фармакологически активных веществ, для которых были определены максимальные уровни остатка в соответствии со Статьёй 14 настоящего Регламента. Для осуществления гармонизированных мер по контролю, Агентство должно предоставить информацию, касающуюся этих методов, справочным лабораториям Сообщества и национальным справочным лабораториям, установленным в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004.

Статья 22

Циркуляция пищевых продуктов

Государства-члены не могут запретить или препятствовать импорту или размещению на рынке пищевых продуктов животного происхождения по причинам, связанным с максимальными уровнями остатков или точками отсчёта для действий, в случае, когда соблюдается Регламент или выполняемые меры.

Статья 23

Размещение на рынке

Пищевые продукты животного происхождения, содержащие остатки фармакологически активного вещества:

(a) классифицированные в соответствии со Статьёй 14(2)(a), (b) или (c) на уровне, превышающем максимальный уровень остатка, установленный в соответствии с настоящим Регламентом; или

(b) не классифицированные в соответствии со Статьёй 14(2)(a), (b) или (c), кроме тех случаев, когда точка отсчёта для действий установлена для вещества в соответствии с настоящим Регламентом, и уровень остатков не равен и не превышает эту точку отсчёта для действий;

должны быть признаны несоответствующими законодательству Сообщества.

Подробные правила относительно максимального уровня остатка, предназначенные для контроля продуктов питания, полученных от животных, которые прошли лечение в соответствии со Статьёй 11 Директивы 2001/82/ЕС, должны быть приняты Комиссией в соответствии с нормативной процедурой, упоминаемой в Статье 26(2) настоящего Регламента.

Статья 24

Действия на случай подтверждения наличия запрещённых или неразрешённых веществ

1. В случае, когда результаты аналитических тестов выше точек отсчёта для действий, компетентный орган должен проводить исследования, предусмотренные Директивой 96/23/ЕС, для установления нелегального использования запрещённого или неразрешённого фармакологически активного вещества и, в случае необходимости, должен применять предусмотренные штрафные санкции.

2. В случае, когда результаты этих исследований или аналитических тестов на продуктах одинакового происхождения демонстрируют повторяющийся образец, указывающий на потенциальную проблему, компетентный орган должен сохранить запись о полученных данных и проинформировать Комиссию и другие государства-члены в Постоянном Комитете по пищевой цепи и здоровью животных, упоминаемом в Статье 26.

3. При необходимости, Комиссия должна внести предложения, и, в случае с продуктами из третьих стран довести его до сведения компетентного органа страны или стран, о которых идёт речь, требующих разъяснение относительно периодического наличия остатков.

4. Подробные правила относительно применения настоящей Статьи должны быть приняты. Меры, созданные для исправления несущественных элементов настоящего Регламента за счёт внесения в него дополнений, должны быть приняты в соответствии с нормативной процедурой с тщательной проверкой, упоминаемой в Статье 26(3).

ТОМ V
ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
Статья 25

Постоянный комитет по ветеринарным лекарственным средствам

1. Комиссии должна оказываться поддержка со стороны Постоянного Комитета по Ветеринарным лекарственным средствам.

2. В случае, когда даётся ссылка на параграф, должны применяться Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание положения Статьи 8.

Период, указанный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС должен быть установлен в течение одного месяца.

3. В случае, когда даётся ссылка на данный параграф, должны применяться Статья 5а(1)-(4) и Статья 7 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание положения Статьи 8.

4. В случае, когда даётся ссылка на данный параграф, должны применяться Статья 5а(1), (2), (4) и (6) и Статья 7 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание положения Статьи 8.

Статья 27

Классификация фармакологически активных веществ в соответствии с Регламентом (ЕЕС) № 2377/90

1. К 4 сентября 2009 года, Комиссия должна принять, в соответствии с нормативной процедурой, упоминаемой в Статье 25(2), регламент, объединяющий в себе фармакологически активные вещества и их классификацию относительно максимальных уровней остатков, как установлено в Приложениях I-IV к Регламенту (ЕЕС) № 2377/90 без каких-либо изменений.

2. Для любого вида вещества, упомянутого в параграфе 1, для которого был установлен максимальный уровень остатка в соответствии с Регламентом (ЕЕС) № 2377/90, Комиссия или государство-член может также подать запрос в отношении мнения на экстраполяцию относительно других видов или тканей животных в соответствии со Статьей 5.

Должна применяться Статья 17.

Статья 28 **Отчётность**

1. К 6 июля 2014 года, Комиссия должна представить отчёт Европейскому парламенту и Совету.
2. Отчёт должен, в частности, анализировать опыт, приобретённый вследствие принятия настоящего Регламента, в том числе в отношении веществ, которые используются многократно, классифицированные в соответствии с Регламентом.
3. По необходимости, отчёт должен сопровождаться соответствующими предложениями.

Статья 29 **Отмена**

Настоящим Регламент (ЕЕС) № 2377/90 отменён.
Приложения I-IV к отменённому Регламенту должны оставаться в силе до вступления в силу регламента, упомянутого в Статье 27 (1) настоящего Регламента, Приложение V к отменённому Регламенту должно оставаться в силе до вступления в силу мер, упоминаемых в Статье 13(1) настоящего Регламента.

Ссылки на отменённый Регламент должны рассматриваться как ссылки на настоящий Регламент или, при необходимости, на регламент, упоминаемый в Статье 27(1) настоящего Регламента.

Статья 30 **Поправки к Директиве 2001/82/ЕС**

Директива 2001/82/ЕС настоящим изменена следующим образом:

1. Статья 10(3) должна быть полностью изменена и изложена в следующей редакции:
‘3. За счёт отступления от Статьи 11, Комиссия должна установить список веществ:
 - которые необходимы для лечения представителей семейства лошадиных, или
 - которые несут дополнительную клиническую пользу по сравнению с другими методами лечения, подходящими для представителей семейства лошадиных,

и для которых период ожидания не должен превышать шести месяцев в соответствии с механизмами контроля, установленными в Решениях 93/623/ЕЕС и 2000/68/ЕС.

Эти меры, предназначенные для исправления несущественных элементов настоящей Директивы за счёт внесения в неё дополнений, должны быть приняты в соответствии с нормативной процедурой с тщательной проверкой, упоминаемой в Статье 89(2а).’;

2. В Статье 11(2), третий параграф должен быть полностью изменён и изложен в следующей редакции:
‘Комиссия может изменять эти периоды ожидания или установить другие периоды ожидания. При этом Комиссия может разграничить продукты питания, виды животных, способы введения и приложения к Регламенту (ЕЕС) № 2377/90. Эти меры, предназначенные для того, чтобы исправить несущественные элементы настоящей Директивы, должны быть приняты в соответствии с нормативной процедурой с тщательной проверкой, упоминаемой в Статье 89(2а).’.

Статья 31 **Поправка к Регламенту (ЕС) № 726/2004**

Статья 57(1)(g) Регламента (ЕС) № 726/2004 должна быть изменена и изложена в следующей редакции:

‘(g) рекомендации относительно максимальных уровней остатков ветеринарных лекарственных средств и биоцидных продуктов, используемых в животноводстве, которые могут быть приняты в продуктах питания животного происхождения в соответствии с Регламентом (ЕС) № 470/2009 Европейского парламента и Совета от 6 мая 2009 года, устанавливающего процедуры для установления уровней фармакологически активных веществ в продуктах питания животного происхождения(*)’.

Статья 32
Вступление в силу

Настоящий Регламент должен вступить в силу на 20 день с момента публикации в *Официальном журнале Европейского Союза*.

Настоящий Регламент является обязательным для исполнения во всей своей полноте и напрямую применяется во всех государствах-членах.

Составлен в Страсбурге, 6 мая 2009 года.

Для Европейского парламента
Президент
H.-G. PÖTTERING

Для Совета
Президент
J. KOHOUT

(*) OJ L 152, 16.6.2009, p. 11’.