

*Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

**ITZULPENA<sup>1</sup>**

---

Araua: 470/2009 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, 2009ko maiatzaren 6koa, Erkidegoko prozedurak ezartzekoa, animalia-jatorriko elikagaietan farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien hondakinen mugak jartzeko, Kontseiluaren 2377/90 (EEE) Erregelamendua indargabetzekoa, eta aldatzen dituena Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001/82/EE Zuzentaraua eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 726/2004 (EE) Erregelamendua.

---

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundeko (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik.

---

<sup>1</sup> Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo» (*Diario Oficial de la Unión Europea*, L 152/11 de 16/6/2009)

*Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

**470/2009 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA,**

**2009ko maiatzaren 6koa,**

**Erkidegoko prozedurak ezartzekoa, animalia-jatorriko elikagaietan farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien hondakinen mugak jartzeko, Kontseiluaren 2377/90 (EEE) Erregelamendua indargabetzekoa, eta aldatzen dituen Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001/82/EE Zuzentaraua eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 726/2004 (EE) Erregelamendua**

**(Testu egokia EEEri dagokionez)**

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNeko KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa Eratzeko Tratatuaz aztertu dute, bereziki, Tratatuaren 37. artikulua eta 152. artikuluko, 4. paragrafoko b) idatz-zatia,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute (1),

Eskualdeetako Komiteari aurrez kontsulta egin zaio,

Tratatuko 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraitu diote [2],

Eta alderdi hauek kontuan hartu dituzte:

(1) Aurrerapen zientifikoei eta teknikoei esker, elikagaietan dauden animalientzako botiken hondakinak gero eta xehetasun handiagoz hauteman daitezke.

(2) Giza osasun publikoa babeste aldera, hondakinen gehienezko mugak ezartzeko, kontuan hartu behar dira segurtasunaren ebaluazioari dagokionez, oro har onartzen diren printzipioak. Horiez gain, hauek ere hartu behar dira kontuan: arrisku toxikologikoak, ingurumenaren kutsadura eta nahi ez diren hondakinek eragiten dituzten ondorio mikrobiologikoak eta farmakologikoak. Aintzat hartuko dira, halaber, substantzia horien segurtasunerako egindako beste ebaluazio zientifikoak ere, nazioarteko erakundeek edo Erkidegoan finkatutako organismo zientifikoek egindakoak.

(3) Erregelamendu honek zuzenean eragiten du osasun publikoan, eta bat dator Tratatuaren I. eranskinean erantsitako animalia-jatorriko produktuen barne-merkatuaren funtzionamenduari. Horregatik guztiagatik, ezinbestekoa da animalia-jatorriko elikagaietan farmakologia aldetik aktiboak diren hondakinen gehienezko mugak ezartzea. Elikagai horien artean, haragia, arraina, esnea, arrautzak eta ezta ere sartzen dira.

(4) Kontseiluaren 2377/90/EEE Erregelamendua, 1990eko ekainaren 26koa, animalia-jatorriko elikagaietarako animalientzako botiken gehienezko mugak jartzeko Erkidegoko prozedura ezartzekoak [3], farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien hondakinen segurtasuna ebaluatzeko Erkidegoko prozedurak ezarri zituen. Horretarako, kontuan hartu zituen giza kontsumorako diren elikagaien segurtasunari buruzko betebeharrak. Farmakologia aldetik aktiboa den substantzia bat elikagaiak produzitzeko animalietan erabiltzeko, ezinbestekoa da substantzia horrek aldeko ebaluazioa izatea. Substantzia horren hondakinen gehienezko mugak ezarriko dira, baldin eta giza osasuna babesteko beharrezkoa bada.

(5) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001eko azaroaren 6ko 2001/82/EE Zuzentarauak (animalientzako botiken inguruan Europako Erkidegoan aplikatzeko kodea ezartzekoa) [4] xedatutakoaren arabera, botika horiek baimenduko dira edo elikagaiak egiteko animalietan erabiliko dira bakar-bakarrik, baldin eta botika horiek dituzten

470/2009 (EE) Erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 152/11, 2009/06/16koa)

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

substantzia farmakologikoki aktiboak ez badira kaltegarriak, 2377/90/EEE Erregelamenduak ezarritakoari jarraiki. Zuzentzerak horrek, halaber, elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalientzako botikak erabiltzeko, berrizendatzeko ("jaso gabeko erabilerari"), agintzeko eta banatzeko dokumentazioari buruzko xedapenak ezartzen ditu.

(6) Kontuan hartuta, batetik, animalientzako botiken erabilerari buruzko 2001eko maiatzaren 3ko Europako Parlamentuaren Ebazpena[5], bestetik, Batzordeak 2004an egindako kontsulta, eta, azkenik, izandako esperientziari buruzko ebaluazioa, agerian geratu zen ezinbestez aldatu behar direla hondakinen gehienezko mugak ezartzeko prozedurak, eta muga horiek ezartzeko sistema orokorrari eutsi behar zaiola.

(7) 2001/82/EE Zuzentzeriak ezarritakoari jarraiki, hondakinen gehienezko muga horiek erreferentzia-balioak dira honako hauetarako: batetik, elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalientzako botikak merkaturatu ahal izateko baimenaren zain egon beharreko denbora zehazteko; eta, bestetik, estatu kideetan eta mugetako ikuskaritza-postuetan animalia-jatorriko elikagaietan dauden hondakinak kontrolatzeko.

(8) Kontseiluaren 1996ko apirilaren 29ko 96/22/EE Zuzentzeriak, eragin hormonaleko eta tireostatikoko substantziak erabiltzeko debekua, eta abereak hazteko  $\beta$ -agonista substantziak erabiltzeko debekua ezartzen duenak [6], debekatu egiten du zenbait substantzia erabiltzea elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalietan. Elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalietan eragin hormonalak duten zenbait substantzia erabiltzea debekatzen duen Erkidegoko legedia betez aplikatuko da Erregelamendu hau.

(9) Kontseiluaren 315/93/EEE Erregelamenduak, 1993ko otsailaren 8koak, elikagaiek dituzten kutsatzaileei buruzko Erkidegoko prozedurak ezartzekoak [7], berariazko arauak ezartzen ditu nahita ematen ez diren substantzientzat. Substantzia horiek ez dute loturik egon behar hondakinen gehienezko mugei buruzko araubidea betetzera.

(10) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 178/2002/EE Erregelamenduak, 2002ko urtarrilaren 28koak, elikagaien legediaren printzipioak eta baldintza orokorrak ezarri, Elikagaien Segurtasuneko Europar Agintaritza sortu eta elikagaien segurtasunari buruzko prozedurak finkatzen dituenak [8], elikagaiei buruzko legediaren esparrua eratzten du Europako Erkidegoan eta horren inguruko definizioak ematen ditu. Komeni da definizio horiek hondakinen gehienezko mugei buruzko legedian kontuan hartzea.

(11) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 882/2004/EE Erregelamenduak, 2004ko apirilaren 29koak, pentsuen eta elikagaien arloko legedia eta animalien osasun eta ongizateari buruzko araudia betetzen direlako egiaztapena bermatzeko egindako kontrol ofizialei buruzkoak [9], elikagaien gaineko Erkidegoko kontrolari buruzko xedapen orokorrak ezartzen ditu eta horren inguruko definizioak ematen ditu. Komeni da hondakinen gehienezko mugei buruzko legedian arau eta definizio horiek kontuan hartzea. Lehentasuna emango zaio legez kontra erabiltzen diren substantziak hautemateari, eta arriskua irizpide hartuta hautatu beharko dira lagin batzuk.

(12) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 726/2004/EE Erregelamenduak, 2004ko martxoaren 31koak, gizakiekin eta animaliekin erabiltzen diren botikak baimentzeko eta kontrolatzeko Erkidegoko prozedurak ezartzekoak eta Sendagaiak Aztertzeako Europako Agentzia sortu zuenak [10], eskumena ematen dio irizpenak emateko (animalia-jatorriko elikagaietan onartzen diren animalientzako botiken hondakinen gehienezko mugei buruzkoak) Sendagaiak Aztertzeako Europako Agentziari ("Agentzia").

(13) Hondakinen gehienezko mugak ezarri behar dira, Erkidegoko merkatuan merkaturatzen diren animalientzako botiketan erabiltzen diren edo erabiltzekoak diren substantzia farmakologikoki aktiboentzat.

(14) Kontsulta publikoa egin izanak eta elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalientzako botika-kopuru txikia baimendu izanak azken urteotan, agerian uzten du 2377/90/EEE Erregelamenduak botika horiek gutxiago erabiltzea eragin duela.

(15) Animalien osasuna eta ongizatea bermatzeko, ezinbestekoa da animalientzako botikak edukitzea, horien bidez gaixotasun espezifikoak tratatzeko. Espezie jakin batean, tratamendu espezifiko batentzat animalientzako botika egokiak ez izateak eragin dezake, halaber, substantziak gaizki erabiltzea edo legez kontrakoak erabiltzea.

(16) 2377/90/EEE Erregelamenduaren bidez ezarritako sistema, hortaz, aldatu egin behar da, elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalientzako botika-aukera handiagoa izateko. Helburu hori lortze aldera, behar adina xedapen ezarri behar dira Agentziak sistematikoki erabaki dezan hondakinen gehienezko muga espezie bakoitzeko edo elikagai bakoitzeko. Horren haritik, kontuan hartu behar dira sistemak berak dituen segurtasunerako faktoreak, elikagaiaren segurtasuna eta animalien ongizatea arriskuan ez direla jartzen bermatzeko.

(17) Argi dago, zenbait kasutan, arriskuen ebaluazio zientifikoak soilik ezin duela eman arriskuei buruzko erabakiak hartzeko beharrezkoa den informazio guztia. Hortaz, beste faktore batzuk hartu behar dira kontuan; esaterako, elikagaien produkzioan erabiltako teknologia eta kontrolen bideragarritasuna. Horrenbestez, Agentziak arriskuen ebaluazioari

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

buruzko irizpen bat eman behar du, bai eta farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien hondakinekin zerikusia duten arriskuak kudeatzeko gomendioak ere.

(18) Hondakinen gehienezko mugen esparru orokorrak behar bezala funtziona dezan, ezinbestekoak dira xedapen zehatzak. Batetik, muga horiek ezartzeko eskaerak izan behar duten formatuari eta edukari buruzkoak; eta, bestetik, arriskuen ebaluazioari eta arriskuak kudeatzeko gomendioei aplikatu beharreko printzipio metodologikoei buruzkoak.

(19) Animalientzako botikez gain, hondakinei buruzko berariazko legedian jasota ez dauden beste produktu batzuk ere erabiltzen dira animaliak hazteko, esaterako, produktu biozidak. Produktu biozida horiek definituta daude, hain zuen, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 98/8/EE Zuzentarauan, 1998ko otsailaren 16koan, biozidak merkaturatzeari buruzkoan [11]. Bestalde, Erkidegoan merkaturatzeko baimena ez duten animalientzako botikak baimenduta egon daitezke Europako Erkidegoaz kanpoko herrialdeetan. Hori gerta daiteke beste herrialde batzuetan gaixotasunen prebalentzia handiagoa delako, edo botika horiek gehiago hartzen dituzten espezieak daudelako edo zenbait enpresak produktu jakin bat Erkidegoan ez merkaturatzea erabaki dutelako. Produkturen bat Erkidegoan baimenduta ez egoteak ez du ezinbestez esan nahi produktu hori erabiltzea arrisksua denik. Farmakologia aldetik aktiboak diren substantziak dituzten produktu horiei dagokienez, Batzordeak aukera izan behar du elikagaiek izan ditzaketen hondakinen gehienezko muga ezartzeko, Agentziak irizpena eman ondoren, animalientzako botiketan erabiliko diren substantzia farmakologikoki aktiboentzat ezarritako printzipioei jarraiki. Ezinbestekoa da, halaber, 726/2004/EE Erregelamendua aldatzea. Izan ere, helburua da Agentziaren egitekoen artean beste hau ere eranstea: biozidetan aktiboak diren substantzien hondakinen gehienezko maila buruzko aholkuak ematea.

(20) 98/8/EE Zuzentarauaren bidez ezarritako sistemaren arabera, produktu biozidak merkaturatu dituzten edo merkatu nahi dituzten operadoreek derrigorrean ordaindu behar dituzte ebaluazioek eragindako gastuak, hain zuen, Zuzentaru horrekin lotutako prozedura guztiei jarraiki egindako ebaluazio guztien gastuak. Erregelamendu honek agintzen du Agentziak egingo dituela ebaluazio horiek; hau da, farmakologia aldetik aktiboak diren eta produktu biozidetan erabiliko diren substantzien hondakinen gehienezko muga ezartzearekin lotutako ebaluazioak. Horren ondorioz, Erregelamendu honek argitu egin behar du zein den ebaluazio horiek ordaintzeko modua, behar bezala kontuan izateko jasotako kuotak, bai dagoeneko egindako ebaluazioengatik, bai zuzentaru horri jarraituz egin beharrekoengatik.

(21) Erkidegoak lagundu egiten du, *Codex Alimentarius* izeneko kodearen esparruan, hondakinen gehiegizko mugei buruzko nazioarteko arauak egiten, eta zaindu egiten du, halaber, Erkidegoan dugun giza osasunaren babes-maila handia gutxitu ez dadin. Horrenbestez, Erkidegoak ezarri egingo ditu —arriskuei buruzko ebaluazio osagarriak egin gabe— *Codex Alimentarius* kodean jasotako hondakinen gehiegizko mugak. Izan ere, horiek bultzatu ditu horretarako antolatutako *Codex Alimentarius* Batzordearen bileretan. Hala, koherentzia handiagoa izango da, elikagaietan dauden hondakinen gaiari buruz nazioartean dauden arauen eta Erkidegoko legediaren artean.

(22) Farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien hondakinen kontrola pasatu behar dute elikagaiek, 882/2004/EE Erregelamendua ezarritakoari jarraiki. Nahiz eta Erregelamendu horrek mugak ezartzen ez dituen substantzia horientzat, hondakin horiek ingurumenaren kutsaduraren ondorioz sor daitezke edo animalian metabolito natural bat sortzearen ondorioz. Laborategietako metodoek aukera ematen dute hondakin horiek gero eta xehetasun handiagoz aurkitzeko. Hondakin horiek direla eta, kontrol-mota bat baino gehiago egiten da estatu kideetan.

(23) Kontseiluaren 97/78/EE Zuzentarauak, 1997ko abenduaren 18koak, Erkidegoan hirugarren herrialdeetatik sartzen diren produktuen albaitaritza-kontrolak antolatzeari buruzko irizpideak ezartzekoak [12], xedatzen du hirugarren herrialdeetatik inportatutako bidalketa guztiek pasatu behar dituztela albaitaritza-kontrolak. Eta Batzordearen 2005/34/EE Erabakiaren bidez, arau harmonizatuak ezartzen dira, hirugarren herrialdeetatik inportatutako animalia-jatorriko produktuen zenbait hondakini probak egiteko. Komeni da 2005/34/EE Erabakiaren xedapenak zabaltzea Erkidegoan merkaturatzen diren animalia-jatorriko produktu guztiei.

(24) 2377/90/EE Erregelamendua ezarritakoari, 96/22/EE Zuzentarauak ezarritakoari edo Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2003ko irailaren 22ko 1831/2003/EE Erregelamendua [14], animalien elikadura erabiltzeko gehigarri buruzkoak, ezarritakoari jarraiki, debekatuta daude edo egun ez daude baimenduta farmakologia aldetik aktiboak diren zenbait substantzia. Kontrolatu egin behar dira eta horien jarraipena arreta handiz egin, edozein dela produktuaren jatorria, farmakologia aldetik animalia-jatorriko produktuetan aktiboak diren hondakinak, bereziki, legearen kontrako erabilerak eragindakoak badira edo ingurumenaren kutsaduraren ondoriozkoak badira. Hori hala da, Kontseiluaren 1996ko apirilaren 29ko 96/23/EE Zuzentarauak ezarritakoari jarraiki (animalia bizidunengan eta haien produktuetan, substantzia jakin batzuei eta horien hondakinei aplikatu ahal zaizkien kontrol-neurriak buruzkoa da zuzentaruak) [15].

(25) Komeni da, hortaz, kontrol-neurrietarako, Erkidegoak prozedurak zehaztea, hondakinen kontzentrazioetan erreferentzia-balioak ezartzeko, hain zuzen, laborategiko analisiak teknikoki egin daitezkeen hondakinen kasuan. Hala, Erkidegoaren barruan trukeak eta inportazioak egitea errazagoa izan dadin, eta, Erkidegoan giza osasunaren babesak duen maila handiari kalterik egin gabe. Nolanahi ere, esku-hartzerako erreferentzia-balioak ezartzeak ez du aitzakia izan behar

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animaliak tratatzeko orduan baimendu gabe edo debekatuta dauden substantziak erabili ahal izateko. Horrenbestez, baztertzeko modukotzat hartuko da animalia-jatorriko substantzia horien hondakin oro.

(26) Komeni da, halaber, Erkidegoak ikuspegi harmonizatu bat ezartzea estatu kideren batek behin baino gehiagotan gertatzen den arazoren baten frogak hautematen dituen egoerarako. Izan ere, horrek adierazi dezake substantzia jakin bat ez dela behar bezala erabiltzen edo Erkidegora inportatzeko diren elikagai-ekoizpenari buruz hirugarren herrialdeek ezarritako bermeak ez direla betetzen ari. Estatu kideek Batzordeari jakinaraziko dizkiote behin baino gehiagotan gertatzen diren arazoak eta hartu beharreko ondoriozko neurriak.

(27) Komeni da sinplifikatzea hondakinen gehienezko mugei buruz indarrean dagoen legedia, eta Batzordearen Erregelamendu bakar batean biltzea farmakologia aldetik aktiboak diren substantziak —hondakinei dagokienez— sailkatzeko emandako erabaki guztiak.

(28) Kontseiluaren 1999ko ekainaren 28ko 1999/468/EE Erabakiaren arabera, bidezkoa da Erregelamendu hau betetzeko beharrezko neurriak onartzea. Erabaki horretan dago zehaztuta zein prozedura erabili behar dituen Batzordeak berari dagozkion eskumenak betearazteko [16].

(29) Egokia da, bereziki, Batzordeari eskumenak ematea honako hauetarako: hondakinen gehienezko mugak ezartze aldera, ebaluazioaren printzipio metodologikoak ezartzeko eta arriskuak kudeatzeko gomendioak emateko; estrapolazio-baldintzei buruzko arauak ezartzeko; esku-hartzerako erreferentzia-balioak ezar daitezzen neurriak ezartzeko, erreferentzia-balio horiek berrikusteko neurriak barne; eta erreferentzia-balio horiek ezartzeko printzipio metodologikoak eta metodo zientifikoak ezartzeko. Neurri horiek orokorrak eta Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldaraztekoak direnez gero —funtsezkoak ez diren elementu gehiagorekin ere osa daitezke—, 1999/468/EE Erabakiko 5. bis artikuluan xedatutako kontrol-dun arautze-prozedura betetzeko ezarri behar dira.

(30) Arautze-prozedura kontrolatuaren barruan eskuarki aplikagarriak diren epeak premia larriko arrazoiengatik ezin badira bete, Batzordeak 1999/468/EE Erabakiko 6. paragrafoko 5 bis artikuluan jasotako presako prozedura erabili ahal izango du; erabaki hori esku-hartzerako erreferentzia-balioak zehazteko neurriak ezartzeko eta erreferentzia-balio horiek berrikusteko neurriak ezartzeko da.

(31) Estatu kideek ezin dituztenez Erregelamendu honen helburuak behar bezala bete —hau da, pertsonen eta animalien osasuna babestea eta animalientzako botika egokiak erabiliko direla bermatzea—, eta, ekintzaren neurriari eta ondorioei erreparatuta, hobeto lor daitezke Erkidegoan. Horregatik, Erkidegoak neurriak har ditzake, Tratatuko 5. artikuluan zehaztutako subsidiariotasun-printzipioaren arabera. Artikulu horretan adierazitako proportzionaltasun-printzipioari jarraiki, helburu horiek lortzeko neurriak hartzea mugatzen da erabaki hau.

(32) Komeni da, argitasunaren mesedetan, Erregelamendu berri batek ordeztzea 2377/90/EEE Erregelamendua.

(33) Trantsizio-epe bat aurreikusi behar da, Batzordeak Erregelamendu berri hori egin eta ezarri ahal dezan. Erregelamendu horretan farmakologia aldetik aktiboak diren substantziak bilduko dira, bai eta horien sailkapena ere, hondakinen gehienezko mugak kontuan hartzen direla. Horretarako, bete egingo da 2377/90/EEE Erregelamenduaren I. eranskinetik IV. eranskinera bitartean ezarritakoa, bai eta Erregelamendu berri horren zenbait aplikazio-xedapen ere.

HONAKO ERREGELAMENDU HAU ONARTU DUTE:

### I. TITULUA

#### **XEDAPEN OROKORRAK**

##### *1. artikulua*

#### **Helburua eta aplikazio-eremua**

1. Erregelamendu honek, elikagaiak seguruak direla bermatzeko, arauak eta prozedurak ezartzen ditu, horien bidez honako hauek erabaki ahal daitezten:

a) farmakologia aldetik aktiboa den substantzia baten hondakinaren gehienezko kontzentrazioa, animalia-jatorriko elikagaietan baimendu daitekeena (“hondakinen gehienezko muga”);

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

b) Erregelamendu honi jarraiki substantzia jakin batzuen hondakinen gehienezko muga ezarri ez bada eta substantzia horien gaineko kontrola egin behar denerako, farmakologia aldetik aktiboa den substantzia baten hondakin-maila (“esku-hartzerako erreferentzia-balioa”).

2. Erregelamendu honen aplikazio-eremutik kanpo geratzen dira:

a) immunitate pasibo edo aktibo bat sortzeko edo immunitateko egoera bat diagnostikatzeko erabiltzen diren jatorri biologikoko printzipio aktiboak, animalientzako botika immunologikoetan erabiltzen direnak;

b) 315/93/EEE Erregelamenduak adierazitako substantziak.

3. Erregelamendu honez gain, 96/22/EE Zuzentaraua ere aplikatuko da, hau da, elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalietan eragin hormonaleko edo tireostatikoko substantziak eta  $\beta$ -agonista substantziak erabiltzeko debekua ezartzen duena.

### *2. artikulua*

#### **Definizioak**

2001/82/EE Zuzentaruaren 1. artikuluan, 882/2004/EE Erregelamenduaren 2. artikuluan eta 178/2002/EE Erregelamenduaren 2. eta 3. artikuluetan adierazten diren definizioez gain, Erregelamendu honetan definizio hauek erabiliko dira:

a) “farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien hondakinak”: farmakologia aldetik aktiboak diren substantzia guztiak — mg/kg edo  $\mu$ g/kg-tan adierazita, freskotan duen pisuarekiko— izan substantzia aktiboak, eszipientek edo degradazio-produktuak, eta animaliak erabilia egindako elikagaietan geratzen diren horien metabolitoak;

b) “elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animaliak”: elikagaiak egiteko propio hazitako, elikatutako, hildako edo bildutako animaliak.

## II. TITULUA

### **HONDAKINEN GEHIENEZKO MUGAK**

#### *I. KAPITULUA*

##### *Arriskuen ebaluazioa eta kudeaketa*

#### 1. sekzioa

### **Erkidegoan animalientzako botiketarako erabiltzen diren substantzia farmakologikoki aktiboak**

#### *3. artikulua*

#### **Irizpen-eskaera Agentziari**

*Codex Alimentarius* kodean ezarritako prozedura aplikatzen den kasuetan izan ezik —Erregelamendu honen 14. artikuluko 3. paragrafoan adierazia—, farmakologia aldetik aktiboak diren substantzia guztiak, elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animalientzako botiketan Erkidegoan erabiltzekoak, Sendagaiak Aztertze Europako Agentziaren (“Agentzia”) irizpena behar dute, hondakinen gehienezko mugari dagokionez. 726/2004/EE Erregelamenduaren 55. artikulua bidez eratu zen Agentzia, eta Erregelamendu horren 30. artikulua bidez sortu zen animalientzako botiken Komitea (“Komitea”).

Horretarako, substantzia hori duen animalientzako botikaren bat merkaturatzeko baimena eskatu nahi duenak, edo merkaturatu ahal izateko baimen hori eskatzea aurreikusten duen pertsona orok, edo, halakorik balego, baimenaren titularrak Agentziari eskatu beharko dio baimena.

*4. artikulua*

**Agentziaren irizpena**

1. Agentziaren irizpenak arriskuen ebaluazio zientifiko bat eta arriskuak kudeatzeko gomendioak hartuko ditu bere baitan.
2. Arriskuen ebaluazio zientifikoak eta arriskuak kudeatzeko gomendioek hau dute xede: pertsonen osasunak babes-maila handia izan dezan bermatzea, eta, aldi berean, pertsonen osasuna eta animalien osasuna eta ongizatea arriskuan ez jartzea, animalientzako botika egokirik ez edukitzeagatik. Irizpen horrek kontuan hartuko ditu Elikagaien Segurtasuneko Europar Agintaritzaren (ingelesez, EFSA) aurkikuntza zientifiko oro; 178/2002/EE Erregelamenduaren 22. artikuluan adierazten dira Agintaritzaren egitekoak.

*5. artikulua*

**Estrapolazioa**

Helburua izanik elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animaliei eragiten dieten gaixotasunentzat baimendutako botikak eskuragarri egongo direla bermatzea, eta, aldi berean, pertsonen osasunaren babes-maila handia bermatzea, Agentziak arriskuen ebaluazio zientifikoak egitean eta arriskuak kudeatzeko gomendioak ematean, kontuan hartuko du aukera hauek azter ditzakeela: elikagai jakin batean substantzia farmakologikoki aktibo batentzat ezarritako hondakinen gehienezko mugak espezie beretik lortutako beste elikagai batentzat ere erabil ditzakeela, eta espezie batean edo gehiagotan substantzia farmakologikoki aktibo batentzat ezarritako hondakinen gehienezko mugak beste espezie batzuentzat ere erabil ditzakeela.

*6. artikulua*

**Arriskuen ebaluazio zientifikoa**

1. Hona hemen arriskuen ebaluazio zientifikoak kontuan hartu beharrekoa: kasuan kasuko animalia-espeziean farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien metabolizazioa eta horien kanporatzea, hondakin-mota eta hondakin hori zenbat har dezaketen pertsonak bizitza osoaren joanean osasunari ageriko arriskurik eragin gabe, eguneko kopuru onargarriko terminotan adierazita (ingelesez, ADI). Eguneko kopuru onargarria ez den beste moduren batean adieraz daiteke, Batzordeak hala ezarri badu 13. artikuluko 2. paragrafoan xedatutakoari jarraiki.
2. Ebaluazio zientifikoak alderdi hauek hartuko ditu bere baitan:
  - a) giza osasunerako arriskurik gabekotzat hartzen diren hondakin-motak eta horien kantitateak;
  - b) ondorio toxikologikoen, farmakologikoen edo mikrobiologikoen arriskua gizakietan;
  - c) landare-jatorriko elikagaietan edo ingurumenekoetan sortzen diren hondakinak.
3. Substantziaren metabolizazioa eta kanporatzea ezin badira ebaluatu, arriskuen ebaluazio zientifikoak kontuan hartu ahal izango ditu kontrol-datuak edo substantziarekiko esposizio-datuak.

*7. artikulua*

**Arriskuak kudeatzeko gomendioak**

Arriskuak kudeatzeko gomendioek horiei buruzko ebaluazio zientifikoa izango dute oinarri, 6. artikuluan ezarritakoari jarraiki egindakoa, eta alderdi hauek aztertuko ditu:

- a) kasuan kasuko espeziearen tratamendurako beste substantzia batzuk badiren eskuragarri, edo animaliek alferrik ez sufritzeko edo animalia horiek tratatzen dituzten pertsonen segurtasuna bermatzeko ebaluatutako substantzia erabiltzea beharrezkoa den;
- b) bidezkoak diren beste faktore batzuk; esate baterako, elikagaiak eta pentsuak egiteko alderdi teknologikoak, kontrolen bideragarritasuna, substantziak animalientzako botiketara erabiltzeko eta aplikatzeko baldintzak, animalientzako botiken

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

eta produktu bioziden erabilerari buruzko jardunbide egokiak, bai eta behar bezala edo legearen kontra erabiltzeko aukera ere;

c) hondakinen gehienezko muga edo hondakinen gehienezko behin-behineko muga ezarri behar izateko aukera, farmakologia aldetik animalientzako botiketan aktiboa den substantzia batentzat, bai eta hondakinen gehienezko mugaren maila ezarri behar izateko aukera ere, eta, beharrezkoa izanez gero, substantzia hori erabiltzeko baldintzak eta mugak;

d) datuak nahikoa ez izatea gehienezko muga segurua definitu ahal izateko, edo datu zientifiko gutxi edukitzeagatik ezin izatea behin-behineko konklusioa ateratzea, substantziaren baten hondakinek giza osasunean eragin ditzaketan ondorioei buruz. Bi kasu horietan ezin ezingo du hondakinen gehienezko muga gomendatu.

### 8. artikulua

#### **Eskaerak eta prozedurak**

1. Eskaera, 3. artikuluan adierazitakoa, 13. artikuluan 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki Batzordeak zehaztutako formatua eta edukia kontuan hartuta egin behar da, eta Agentziari ordaindu beharreko tasa ere erantsiko da.

2. Agentziak zainduko du Batzordeak 210 egun baino lehenago bidaliko duela irizpena, baliozko eskaera jaso eta hurrengo egunean zenbatzen hasita. Eskaera baliozkoa izateko, 3. artikuluan eta artikuluan honen 1. paragrafoan ezarritakoa bete behar da. Agentziak informazio gehiago eskatuko balu substantziaren bati buruz jakin baten barruan, denbora-epe hori eten egingo da eskatutako informazio osagarria aurkeztu bitartean.

3. Agentziak 4. artikuluan adierazitako irizpena igorriko dio eskatzaileari. Irizpena jaso eta 15 eguneko epean, eskatzaileak Agentziari idatziz jakinarazi ahal izango dio berrikusketa eskatzeko asmoa duela. Kasu horretan, errekurtsioa aurkeztearen arrazoiak xehetasunez jakinaraziko dizkio Agentziari, irizpena jaso eta hurrengo 60 eguneko epean.

Berrikusketa-eskaeraren arrazoiak jaso eta 60 eguneko epean, Batzordeak aztertuko du irizpena berrikusi behar den eta azken irizpena emango du. Errekurtsioari buruz emandako ondorioak justifikatzen dituzten arrazoiak azken irizpenari erantsi behar zaizkio.

4. Agentziak azken irizpena Batzordeari eta eskatzaileari igorriko dio hura onartu eta 15 egun baino lehen, eta ondorioei buruzko arrazoiak azalduko ditu.

### 2. sekzioa

#### **Agentziaren irizpena eska daiteke farmakologia aldetik aktiboak diren beste substantzia batzuetarako ere**

### 9. artikulua

#### **Agentziaren irizpena Batzordearen edo estatu kideren baten eskariz**

1. Batzordeak edo estatu kideren batek hondakinen gehienezko mugei buruzko irizpen-eskaera igorri ahaliko dio Agentziari, egoera honetakoren bat gertatuz gero:

a) kasuan kasuko substantzia horren erabilera hirugarren herrialderen batean baimenduta dagoenean animalientzako botika baterako eta ez bada aurkeztu —3. artikuluan ezarritakoari jarraiki— substantzia horrentzako hondakinen gehienezko muga ezartzeko eskaera, elikagaiari edo kasuan kasuko espeziari dagokionez;

b) kasuan kasuko substantzia hori 2001/82/EE Zuzentarauaren 11. artikuluari jarraiki erabiltzeko den botika batean erantsita bada eta ez bada aurkeztu —Erregelamendu honen 3. artikuluan ezarritakoari jarraiki—, substantzia horrentzako hondakinen gehienezko muga ezartzeko eskaera, elikagaiari edo kasuan kasuko espeziari dagokionez.

Lehendabiziko paragrafoko b) idatz-zatiko egoeran, oso garrantzitsuak ez diren espezieak edo erabilerak badira, interesa duen alderdiak edo erakundeak igorri ahaliko dio eskaera Agentziari.

4.etik 7.era arteko artikulua izango dira aplikatzekoak.



## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

Paragrafo honen lehendabiziko lerrokadan adierazitako irizpen-eskaerek Batzordeak ezarritako formatu- eta eduki-baldintzak bete behar dituzte. Baldintza horiek 13. artikulua 1. paragrafoari jarraiki zehaztutakoak dira.

2. Agentziak zainduko du Batzordeak 210 egun baino lehenago bidaliko duela irizpena, Batzordeak, estatu kideren batek, edo interesa duen alderdi edo erakunderen batek baliozko eskaera jaso eta hurrengo egunean zenbatzen hasita. Agentziak informazio gehiago eskatuko balu substantziaren bati buruz epe jakin baten barruan, denbora-epe hori eten egingo da eskatutako informazio osagarria aurkeztu bitartean.

3. Agentziak azken irizpena Batzordeari igorriko dio, eta egoki irizten badio, estatu kideari edo interesa izan duen alderdi edo erakunde eskatzaileari, hura onartu eta 15 egun baino lehen, eta ateratako ondorioei buruzko arrazoiak azalduko ditu.

### *10. artikulua*

#### **Animaliak hazteko erabiltzen diren biozidek dituzten substantzia farmakologikoki aktiboak**

1. 98/8/EE Zuzentarauaren 10. artikuluko 2. paragrafoko ii) tartekia kontuan hartuta, animaliak hazteko erabilitako biozida baterako substantzia farmakologikoki aktibo batentzat hondakinen gehienezko muga ezartzeko:

a) Erregelamendu honen 9. artikuluan adierazitako prozedurari jarraituko zaio, hain zuzen:

i) substantzia aktiboen konbinazioetarako; 98/8/EE Zuzentarauaren 16. artikuluko 2. paragrafoan adierazitako hamar urteko programan erantsitako produktu-mota,

ii) substantzia aktiboen konbinazioetarako; 98/8/EE Zuzentarauaren I, IA edo IB eranskinetan adierazitako produktu-mota, hain zuzen, agintari eskudunak 2009ko uztailaren 6a baino lehen onartutako espedienteko produktu-mota — zuzentarau horren 11. artikuluko 1. paragrafoko b) idatz-zatian adierazi da espediente—.

b) Erregelamendu honen 8. artikuluan adierazitako prozedurari jarraituko zaio, eta, Erregelamendu honen 3. artikuluari jarraiki aurkeztutako eskaera oinarri hartuta, substantzia aktiboen gainerako konbinazio guztietarako; 98/8/EE Zuzentarauaren I, IA edo IB eranskinetan adieraztekoak diren produktu-motak, hau da, estatu kideek eta Batzordeak hondakinen gehienezko mugak ezartzea beharrezkotzat hartutakoak.

2. Batzordeak, 14. artikuluan ezarritakoari jarraiki, 1. paragrafoan adierazitako substantzia farmakologikoki aktiboak sailkatuko ditu. Sailkapen hori kontuan hartuta, Batzordeak Erregelamendu bat ezarriko du, 17. artikulua 1. paragrafoan xedatutakoari jarraiki.

Nolanahi ere, paragrafo honen lehendabiziko lerrokadaren arabera sailkatutako substantzien erabilera-baldintzekin zerikusia duen berariazko xedapen oro 98/8/EE Zuzentarauaren 10. artikulua 2. paragrafoari jarraiki ezarriko da.

3. Agentziak egindako ebaluazioek eragindako gastuak —artikulu honen 1. paragrafoko a) idatz-zatiari jarraiki egindako eskaria oinarri dutenak— Agentziaren aurrekontuaren bidez ordainduko dira, 726/2004/EE Erregelamenduaren 67. artikuluan adierazi den bezala. Nolanahi ere, hori ez zaie aplikatuko lehen aipatutako Erregelamenduaren 62. artikulua 1. paragrafoak xedatutakoaren arabera izendatutako txostengile baten ebaluazioak eragindako gastuei. Hori hala izango da, baldin eta txostengilea izendatu duen —hondakinen gehienezko muga ezartzeko izendatua— estatu kideak tasa aurretik jaso badu ebaluazioa egiteko, 98/8/EE Zuzentarauaren 25. artikulua oinarri hartuta.

Agentziak eta txostengileek egindako ebaluazioen tasen zenbatekoa, artikulu honen 1. paragrafoaren b) idatz-zatiaren arabera egindako eskaera oinarri dutenak, 726/2004/EE Erregelamenduaren 70. artikuluari jarraiki ezarriko dira. Kontseiluak 1995eko otsailaren 10ean emandako 297/95/EE Erregelamendua izango da aplikatzeko, Sendagaiak Aztertzeke Europako Agentziari ordaindu beharreko tasei buruzkoa [17].

### 3. sekzioa

#### **Xedapen erkideak**

### *11. artikulua*

#### **Irizpen baten berrikusketa**

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

Batzordeak, 3. artikuluan adierazitako eskatzaileak edo estatu kideren batek, datu berriak eskura dituelako, beharrezkotzat jotzen badu irizpena berrikustea pertsonen edo animalien osasuna babeste aldera, substantzia horiei buruzko beste irizpen bat eskatu ahal izango dio Agentziari.

Elikagai edo espezie jakin baten hondakinen gehienezko muga Erregelamendu honi jarraiki ezartzen denean, 3. eta 9. artikulua izango dira aplikatzekoak, substantzia horren hondakinen gehienezko muga beste elikagai edo espezie batzuentzat ezartzeko.

Lehendabiziko paragrafoan adierazitako eskaerarekin batera, aztertu beharreko gaiari buruzko informazioa ere erantsi behar da. Irizpen berriari, dagokionaren arabera, xedapen hauek zaizkio aplikatzekoak: 8 artikuluko 2. paragrafotik 4. paragrafora bitartekoak, edo 9. artikuluko 2. eta 3. paragrafoak.

### *12. artikulua*

#### **Irizpenen argitalpena**

Agentziak 4., 9. eta 11. artikuluetan jasotako irizpenak argitaratuko ditu, merkataritza-informazio konfidentzial guztia kenduta.

### *13. artikulua*

#### **Aplikazio-neurriak**

1. 25. artikuluko 2. paragrafoan jasotako arautze-prozedurari jarraiki, Batzordeak, Agentziarekin kontsultatuta, 3. eta 9. artikuluetan adierazitako eskaeren formei eta edukiei buruzko neurriak ezarriko ditu.

2. Batzordeak, aurretik Agentziarekin, estatu kideekin eta interesa duten alderdiekin kontsultatuta, hauei buruzko neurriak hartuko ditu:

a) 6. eta 7. artikuluetan jasotako arriskuen ebaluazioari eta arriskuen kudeaketarako gomendioei aplikatuko zaizkien printzipio metodologikoei buruzkoak, bai eta baldintza teknikoei buruzkoak ere, nazioartean adostutako arauak betez ezarritakoak;

b) elikagai jakin batean substantzia farmakologikoki aktibo batentzat ezarritako hondakinen gehienezko muga espezie beretik lortutako beste elikagai batentzat erabiltzeko arauak buruzkoak. Edo espezie batean edo gehiagotan substantzia farmakologikoki aktibo batentzat ezarritako hondakinen gehienezko muga 5. artikuluan adierazitako beste espezie batzuentzat erabiltzeko arauak buruzkoak. Arau horiek zehaztu egingo dute nola eta zer baldintzatan erabili ahalko diren datu zientifikoak, hain zuzen, elikagai jakin batean edo espezie batean edo gehiagotan dauden hondakinei buruzko datuak beste elikagai batzuentzako edo beste espezie batzuentzako hondakinen gehienezko muga ezartzeko.

Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurriak —osatu ere egin dezakete— 25. artikuluko 3. paragrafoan adierazitako kontrol-dun arautze-prozedura betez ezarri behar dira.

## *II. KAPITULUA*

### *Sailkapena*

#### *14. artikulua*

#### **Farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien sailkapena**

1. Batzordeak farmakologia aldetik aktiboak diren substantziak sailkatuko ditu, hain zuzen, hondakinen gehienezko mugari buruz Agentziaren irizpena jaso duten substantziak. Horretarako, 4. 9. edo 11. artikuluetan ezarritako irizpenei jarraituko diote, dagokionaren arabera.

2. Sailkapen horretan farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien zerrenda bat erantsiko da; horrez gain, zein kategoria terapeutikokoak diren ere adierazi behar da. Sailkapen horretan zehaztu egingo da, halaber, substantzia horietako bakoitzerako, eta, egoki irudituz gero, elikagai edo espezie jakinetarako, elementu hauetakoren bat:

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

- a) hondakinen gehienezko muga;
- b) hondakinen behin-behineko gehienezko muga;
- c) hondakinen gehienezko muga ezartzeko beharrik eza;
- d) substantzia bat emateko debekua.

3. Hondakinen gehienezko muga ezarriko da, pertsonen osasuna babesteko beharrezkotzat jotzen bada:

a) Agentziak emandako irizpenari jarraiki, hau da, 4., 9. edo 11. artikuluetan —dagokionaren arabera— ezarritakoaren arabera emandakoa, edo

b) *Codex Alimentarius* Batzordean hartutako erabakiari jarraiki —Erkidegoaren Ordezkaritzak ez badu eragozpenik jarri eta adierazi animalientzako botiketan erabiltzekoak diren substantzia farmakologikoki aktibo batentzat hondakinen gehienezko muga ezartzeko—, baldin eta kontuan hartutako datu zientifikoak Erkidegoaren Ordezkaritzari eman badizkiote *Codex Alimentarius* Batzordean erabaki hori hartu baino lehen. Kasu horretan, ez da beharrezkoa izango Agentziak beste ebaluazio bat egitea.

4. Hondakinen gehienezko muga aldi baterako ezarri ahal izango da, datu zientifikoak ez-osoak badira, baldin eta arrazoirik ez badago pentsatzeko substantzia horren hondakinak arriskutsuak direla, aurreikusitako mailan, pertsonen osasunerako.

Hondakinen behin-behineko gehienezko muga denbora-epe jakin batean aplikatuko da, eta ezingo da bost urteko eperako baino gehiagorako ezarri. Denbora-epe hori gehienez bi urtean behin luzatu ahal izango da, baldin eta frogatzen bada luzapen horren bidez abian dauden azterketa zientifikoak amaituko direla.

5. Hondakinen gehienezko muga ez da ezarriko kasu honetan: 4., 9. edo 11. artikuluetan ezarritakoari jarraiki—dagokionaren arabera—, emandako irizpenaren arabera pertsonen osasuna babesteko beharrezkoa ez bada.

6. 4., 9. edo 11. artikuluetan ezarritakoari jarraiki —dagokionaren arabera— emandako irizpena betez, elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animaliei substantziaren bat ematea debekatu egingo da, hain zuzen, kasu hauetan:

a) animalia-jatorriko elikagaietan farmakologia aldetik aktiboa den substantzia bat edo haren hondakinak pertsonen osasunerako arriskutsuak izan badaitezke;

b) substantzia baten hondakinek pertsonen osasunean eragin ditzaketen ondorioak zein izan daitezkeen erabat erabakitzea ezinezkoa bada.

7. Pertsonen osasuna babesteko beharrezkotzat jotzen bada, sailkapenak bere baitan hartu behar du, halaber, hondakinen gehienezko muga ezarrita duen edo gehienezko inolako mugarik ezarrita ez duen substantzia farmakologikoki aktibo bat —animalientzako botikak egiteko erabiltzen dena— erabiltzeko edo aplikatzeko baldintzak eta mugak.

### *15. artikulua*

#### **Agentziak irizpena emateko prozedura azkarra**

1. Egoera jakin batzuetan, osasun publikoaren babesarekin edo animalien osasunaren edo animalien ongizatearen babesarekin zerikusia duten arazoak direla eta, animalientzako botika batek edo biozida batek baimena lortzea presazkoa bada, bai Batzordeak, bai 3. artikuluan aurreikusitakoari jarraiki irizpen-eskaera aurkeztu duen pertsona orok, bai estatu kide batek Agentziari eskatu ahal izango diote abian jartzeko prozedura azkarra, produktu horietan dagoen substantzia farmakologikoki aktibo baten hondakinen gehienezko muga ebalua dezan.

2. Artikulu honen 1. paragrafoan adierazitako eskaeraren formatua eta edukia Batzordeak zehaztuko ditu, 13. artikulua 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki.

3. 8. artikuluko 2. paragrafoan eta 9. artikuluko 2. paragrafoan ezarritako epeak kontuan hartuta, Agentziak zaindu egingo du Batzordeak 120 egun baino lehenago igorriko duela irizpena, eskaera jasotzen den egunetik zenbatzen hasita.

16. artikulua

**Elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animaliei substantziak ematea**

1. Erkidegoan elikagaiak produzitzeko erabiltzen diren animaliei bakar-bakarrik emango zaizkie 14. artikulua 2. paragrafoko a), b) edo c) idatz-zatietan ezarritakoaren arabera sailkatutako substantzia farmakologikoki aktiboak, baldin eta substantzia-emate hori 2001/82/EE Zuzentaraua betez egiten bada.

2. Ez da aplikatuko 1. paragrafoan jasotakoa, eskudun agintariek onartutako saiakuntza klinikoen kasuan —indarrean dagoen araudiari jarraiki aurretiaz jakinarazi edo baimendutakoak—, eta betiere saiakuntza horien ondorioz saiakuntza horietan parte hartzen duten animaliak erabilia lortutako elikagaiak ez badituzte pertsonentzat arriskutsuak izan daitezkeen hondakinak.

17. artikulua

**Prozedura**

1. 14. artikuluan xedatutako sailkapena kontuan hartuta, Batzordeak Erregelamendu-proiektu bat egingo du Agentziaren irizpena jaso eta hurrengo 30 egun baino lehen. Irizpena 4. artikuluan, 9. artikuluan edo 11. artikuluan —dagokionaren arabera— ezarritakoaren arabera izango da. Batzordeak Erregelamendu-proiektu bat ere egingo du *Codex Alimentarius* Batzordearen erabakia jaso eta 30 egun baino lehen, Erkidegoaren Ordezkaritzak ez badu eragozpenik jarri eta adierazi hondakinen gehieneko muga ezartzeko, 14. artikulua 3. paragrafoan ezarritakoaren arabera.

Agentziaren irizpena eskatu eta Erregelamendu-proiektua harekin bat ez datorren kasuetan, bat ez etortze horren arrazoiak xehetasunez adieraziko ditu Batzordeak.

2. Batzordeak artikulua honen 1. paragrafoan adierazitako Erregelamendua ezarriko du hura amaitu eta 30 eguneko epean, 25. artikuluko 2. paragrafoan adierazitako arautze-prozeduraren arabera.

3. Hamabosgarren artikuluan xedatutako prozedura azkarra beharrezkoa izanez gero, Batzordeak artikulua honen 1. paragrafoan adierazitako Erregelamendua ezarriko du, hura amaitu eta 15 eguneko epean, 25. artikuluko 2. paragrafoan adierazitako arautze-prozeduraren arabera.

III. TITULUA

**ESKU-HARTZEETARAKO ERREFERENTZIA-BALIOAK**

18. artikulua

**Ezarri eta berrikusi**

Inportatutako edo merkaturatutako animalia-jatorriko elikagaien kontrolak, 882/2004/EE Erregelamenduan xedatutakoaren arabera, behar bezalakoak izango direla bermatzeko beharrezkotzat hartzen bada, Batzordeak erreferentzia-balioak ezarriko ditu 14. artikuluko 2. paragrafoko a), b) edo c) idatz-zatien arabera sailkatu ez diren substantzia farmakologikoki aktiboak diren hondakinentzat.

Esku-hartzerako erreferentzia-balioak aldian-aldian berrikusiko dira, honako hauek kontuan hartuta: elikagaien segurtasunarekin zerikusia duten datu zientifiko berriak, ikerketen emaitzak, 24. artikuluan adierazitako kontrol analitikoak eta aurrerapen teknologikoak.

Neurri horiek, Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzekoak, 26. artikulua 3. paragrafoan adierazitako kontrolaren arautze-prozedura betez ezarri behar dira. Premia larriko arrazoiak badaude, Batzordeak urgentziazko prozedura erabili ahalko du, 26. artikuluko 4. paragrafoan xedatutakoa.

19. artikulua

**Erreferentzia-balioak ezartzeko metodoak**

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

1. Erreferentzia-balioak 18. artikuluan xedatutakoaren arabera ezarriko dira, eta lagin bateko analitoan jasotakoa izango dute oinarri. 882/2004/EE Erregelamenduaren arabera izendatutako kontrol-laborategi ofizial batek, Erkidegoko baldintzak betetzen dituen analisi-metodo balidatu baten bidez, hauteman eta berretsi ahal izateko modukoak izango dira analito horren emaitzak. Erkidegoko baldintzak betetzen dituen analisi-metodo balidatu baten bidez, zenbatu daitezkeen hondakin-kontzentrazio txikiak hartuko dira kontuan erreferentzia-balioak ezartzerakoan. Batzordeak Erkidegoko erreferentzia-laborategiaren laguntza izango du, analisi-metodoak aplikatzeari dagokionez.

2. Kontuan hartuta 178/2002/EE Erregelamenduaren 29. artikulua 1. paragrafoan ezarritakoa, Batzordeak, egoki irizten badio, EFSA agentziari eskatuko dio arriskuak ebaluatzeko, erreferentzia-balioak pertsonen osasuna babesteko egokiak diren erabaki dezan. Halakorik gertatuz gero, EFSA agentziak bermatuko du irizpena 210 eguneko epean jakinaraziko diola Batzordeari; eskaera jasotzen denetik hasiko da zenbatzen epea.

3. Osasunaren babes-maila handia izango dela bermatzeko aplikatuko dira arrisku-ebaluazioaren printzipioak. Arriskuen ebaluazioak egiteko printzipio metodologikoak hartuko dira oinarri, bai eta metodo zientifikoak ere. Horiek Batzordeak ezarriko ditu EFSA agentziarekin kontsultatuta.

Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko —osatu ere egin dezakete— neurriak 26. artikuluko 3. paragrafoan adierazitako kontrol-dun arautze-prozedura betez ezarri behar dira.

### *20. artikulua*

#### **Erkidegoaren laguntza erreferentzia-balioekin zerikusia duten neurriak bultzatzeko**

Titulu hau aplikatze aldera, beharrezkoa bada Erkidegoak erreferentzia-balioak ezartzeko eta aplikatzeko ekintzak finantzatzea, 882/2004/EE Erregelamenduaren 66. artikulua 1. paragrafoaren c) idatz-zatia aplikatuko da.

## IV. TITULUA

### **XEDAPEN GEHIGARRIAK**

#### *21. artikulua*

##### **Analisi-metodoak**

882/2004/EE Erregelamenduan xedatutakoaren arabera Batzordeak izendatutako Erkidegoko erreferentzia-laborategiei egingo die kontsulta Agentziak, hain zuzen, honi buruz: Erregelamendu honen 14. artikuluan xedatutakoa kontuan hartuta, hondakinen gehieneko mugak ezarrita dituzten substantzia farmakologikoki aktiboen hondakinak detektatzeko metodo analitiko egokiei buruz. Kontrol harmonizatuak kontuan hartuta, Agentziak metodo horiei buruzko informazioa emango die Erkidegoko eta estatu-etako erreferentzia-laborategiei, 882/2004/EE Erregelamenduari jarraiki izendatutakoei, hain zuzen.

#### *22. artikulua*

##### **Elikagaien zirkulazioa**

Estatu kideek ezin izango dute debekatu edo eragotzi animalia-jatorriko elikagaiak inportatzea, ez eta horiek merkaturatzea ere, halako erabakiren bat hartzeko arrazoiek zerikusia badute hondakinen gehieneko mugekin edo esku-hartzerako erreferentzia-balioekin, baldin eta Erregelamendu hau eta haren aplikazio-neurriak betetzen badira, betiere.

#### *23. artikulua*

##### **Merkaturatzea**

Farmakologia aldetik aktiboa den substantzia baten hondakinak dituzten animalia-jatorriko elikagaiak Erkidegoko legediarekin bat ez datozela erabakiko da, baldin eta substantzia hori:

a) 14. artikulua 2. paragrafoaren a), b) edo c) idatz-zatiak kontuan hartuta, Erregelamendu honek xedatutako hondakinen gehieneko muga gainditzen duen mailan sailkatzen bada, edo

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

b) 14. artikulua 2. paragrafoaren a), b) edo c) idatz-zatiei jarraiki sailkatu ez, baina substantzia horrentzat esku-hartzerako erreferentzia-balioa ezarri bada Erregelamendu honi jarraiki eta esku-hartzerako erreferentzia-balio hori berdintzen badu edo gaintzen badu hondakin-mailak.

2001/82/EE Zuzentarauaren 11. artikuluan ezarritakoaren arabera tratatutako animalien jatorriko elikagaien kontrola egite aldera, Batzordeak hondakinen gehienezko mugari buruzko arau zehatzak ezarriko ditu, horiek kontuan har daitezten kontroletan. Arau horiek Erregelamendu honen 26. artikulua 2. paragrafoan xedatutako arautze-prozedura betez ezarriko ditu Batzordeak.

### *24. artikulua*

#### **Debekatutako edo baimendu gabeko substantzia bat duela egiaztatzen den kasurako neurriak**

1. Kontrol analitikoaren emaitzak erreferentzia-balioen azpitik badaude, eskudun agintaritzak 96/23/EE Zuzentarauan ezarritako ikerketak jarriko ditu abian, debekatutako edo baimendu gabeko substantzia farmakologikoki aktiboak legearen kontra eman diren jakiteko, eta, egoki irudituz gero, aurreikusitako zehapena aplikatuko du.

2. Jatorri bereko produktuen ikerketa horietako edo kontrol analitiko horietako emaitzek erakusten badute behin baino gehiagotan gertatzen dela gauza bera eta agerian uzten badute arazo bat sor daitekeela, eskudun agintaritzak emaitzak erregistratu egingo ditu, eta horren berri emango die Batzordeari eta gainerako estatu kideei, hain zuzen, 26. artikuluan adierazitako elika-katearen eta animalia-osasunaren Komite iraunkorraren barruan dauden gainerako estatu kideei.

3. Batzordeak, egoki irizten badio, proposamenak aurkeztuko ditu, eta hirugarren herrialde bateko produktuak badira, kasuan kasuko herrialdeko edo herrialdeetako agintaritzak eskudunari emango dio horren berri, eta behin baino gehiagotan hautemandako hondakinei buruzko azalpenak eskatu ere bai.

4. Arau zehatzak ezarriko dira artikulua hau aplikatzeko. Erregelamendu honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko neurriak —osatu ere egin dezakete— 26. artikuluko 3. paragrafoan adierazitako kontrolaren arautze-prozedura betez ezarri behar dira.

## V. TITULUA

### **AZKEN XEDAPENAK**

#### *25. artikulua*

#### **Animalientzako Botiken Komite Iraunkorra**

1. Batzordeak Animalientzako Botiken Komite Iraunkorraren laguntza izango du.

2. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiaren 5. eta 7. artikulua aplikatuko dira, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

1999/468/EE Erabakiaren 5. artikuluko 6. paragrafoan jasotako epea hilabetekoa izango da.

3. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiaren 5. *bis* artikuluko 1.etik 4.era bitarteko paragrafoak eta 7. artikulua aplikatuko dira, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

#### *26. artikulua*

#### **Elika-katearen eta Animalia-osasunaren Komite Iraunkorra**

1. Batzordeak Elika-katearen eta Animalia-osasunaren Komite Iraunkorraren laguntza izango du.

2. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiaren 5. eta 7. artikulua aplikatuko dira, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

1999/468/EE Erabakiaren 5. artikuluko 6. paragrafoan jasotako epea hilabetekoa izango da.

470/2009 (EE) Erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 152/11, 2009/06/16koa)

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

3. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiaren 5. *bis* artikuluko 1.etik 4.era bitarteko paragrafoak eta 7. artikulua aplikatuko dira, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

4. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiaren 5. *bis* artikuluko 1., 2., 4. eta 6. paragrafoak eta 7. artikulua aplikatuko dira, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

### *27. artikulua*

#### **Farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien sailkapena, 2377/90/EEE Erregelamenduaren arabera**

1. 2009ko irailaren 4a baino lehen, Batzordeak, 25. artikuluko 2. paragrafoan xedatutako arautze-prozedurari jarraiki, Erregelamendu bat ezarriko du. Bertan, farmakologia aldetik aktiboak diren substantziak eta horien sailkapena erantsiko dira, hondakinen gehienezko mugen arabera. Horretarako, kontuan hartuko dira, inolako aldaketarik gabe, 2377/90/EEE Erregelamenduaren I. eranskinetik IV. eranskinera bitartean xedatutakoak.

2. 1. paragrafoan aipatutako substantzia ororen kasuan, 2377/90/EEE Erregelamenduaren arabera hondakinen gehienezko muga ezarrita dutenei dagokienez, Batzordeak edo estatu kideek Agentziari ere igorri ahalko diete irizpen-eskaera, beste espezie edo ehun batzuetara estrapolatzeari buruz. Horretarako, 5. artikuluan xedatutakoa hartuko dute kontuan.

17. artikuluan xedatutako prozedura aplikatuko da.

### *28. artikulua*

#### **Txostena**

1. 2014ko uztailaren 6a baino lehen, Batzordeak txosten bat aurkeztuko dio Europako Parlamentuari eta Kontseiluari.

2. Txosten horren bidez aztertuko da, hain zuzen, Erregelamendu hau aplikatzearen ondorioz izandako esperientzia, bai eta Erregelamendu honen arabera sailkatutako substantziekin, erabilera anitza dutenekin, izandako esperientzia ere.

3. Txosten horretan, egokia irudituz gero, proposamenak ere erants daitezke.

### *29. artikulua*

#### **Indargabetzea**

2377/90/EEE Erregelamendua indargabetzen da.

Indargabetutako Erregelamenduaren I.tik IV.era bitarteko eranskinak aplikatu egingo dira, harik eta Erregelamendu honen 27. artikuluko 1. paragrafoan aurreikusitako Erregelamendua indarrean sartu arte. Eta indargabetutako Erregelamenduaren V. eranskina aplikatu egingo da Erregelamendu honen 13. artikuluko 1. paragrafoan adierazitako neurriak indarrean sartu bitartean.

Indargabetutako Erregelamenduei egindako erreferentziak Erregelamendu honi egindako erreferentziatzat hartuko dira, edo, hala dagokionean, Erregelamendu honen 27. artikuluko 1. paragrafoan adierazitako Erregelamenduari egindako erreferentziatzat.

### *30. artikulua*

#### **2001/82/EE Zuzentarauaren aldaketak**

2001/82/EE honela aldatuko da:

1) 10. artikuluan, testu hau jarriko da, 3. paragrafoaren lekuan:

“3. 11. artikuluan araututakoa bete behar bada ere, Batzordeak substantzien zerrenda bat egingo du, hain zuzen:

470/2009 (EE) Erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 152/11, 2009/06/16koa)

## *Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

— ekidoen tratamendurako ezinbesteko substantziena, edo

— ekidoentzako eskuragarri dauden beste tratamendu-aukera batzuk baino onura kliniko handiagoa eragingo duten substantziena, eta gutxienez sei hilabeteko itxarote-tartea behar dutenena, 96/623/EEE eta 2000/68/EE Erabakietan xedatutako kontrol-mekanismoei jarraiki.

Zuzentarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko —osatu ere egin dezakete— neurriak 89. artikuluko 2. *bis* paragrafoan adierazitako kontrol-dun arautze-prozedura betez ezarriko dira.

2) 11. artikuluko 2. paragrafoan, testu hau jarriko da, hirugarren lerrokadaren lekuan:

“Batzordeak denbora-muga horiek aldatu ahalko ditu edo beste batzuk ezarri. Halakorik eginez gero, bereizi ahal izango ditu elikagaiak, espezieak, emateko moduak eta 2377/90/EEE Erregelamenduko eranskinak. Neurri horiek, Zuzentarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzekoak, 89. artikuluan 2. *bis* paragrafoan adierazitako kontrol-dun arautze-prozedura betez hartu behar dira.”

### *31. artikulua*

#### **726/2004/EE Erregelamenduaren aldaketa**

726/2004/EE Erregelamenduaren 57. artikuluan 1. paragrafoan, testu hau jarriko da g) idatz-zatiaren lekuan:

“g) animalientzako botiken eta animaliak hazteko erabilitako bioziden hondakinei dagokienez, animalia-jatorriko elikagaietan onar daitezkeen gehienezko maileri buruzko aholkuak ematea. Horretarako, kontuan hartuko da Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 470/2009/EE Erregelamendua, 2009ko maiatzaren 6koa, Erkidegoko prozedurak ezartzeko, animalia-jatorriko elikagaietan farmakologia aldetik aktiboak diren substantzien hondakinen mugak jartzeko [\*].”

### *32. artikulua*

#### **Indarrean sartzea**

*Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean* argitaratzen denetik hogeiegunera jarriko da indarrean erregelamendu hau.

Erregelamendu honetako atal guztiak nahitaez bete beharrekoak dira, eta estatu kide guztietan zuzenean ezartzekoak izango dira.

Estrasburgon emana, 2009ko maiatzaren 6an.

*Europako Parlamentuaren izenean*

*Presidentea*

H.-G. PÖTTERING

*Kontseiluaren izenean*

*Presidentea*

J. KOHOUT



*Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik*

- [1] C 10 EO, 2008.01.15ekoa, 51. or.
- [2] Europako Parlamentuaren Irizpena, 2008ko ekainaren 17koa (Egunkari Ofizialean oraindik ere argitaratu gabea), Kontseiluaren Jarrera Bateratua, 2008ko abenduaren 18koa (C 33 E EO, 2009.02.10ekoa, 30. or.), eta Europako Parlamentuaren Jarrera, 2009ko apirilaren 2koa (Egunkari Ofizialean oraindik ere argitaratu gabea).
- [3] L 224 EO, 1990.08.18koa, 1. or.
- [4] L 331 EO, 2001.11.28koa, 1. or.
- [5] C 27 E, EO, 2002.01.31koa, 80. or.
- [6] L 125 EO, 1996.05.23koa, 3. or.
- [7] L 37 EO, 1993.02.13koa, 1. or.
- [8] L 31 EO, 2002.02.01ekoa, 1. or.
- [9] L 165 EO, 2004.04.30ekoa, 1. or.
- [10] L 136 EO, 2004.04.30ekoa, 1. or.
- [11] L 123 EO, 1998.04.24koa, 1. or.
- [12] L 24 EO, 1998.01.30ekoa, 9. or.
- [13] L 16 EO, 2005.01.20koa, 61. or.
- [14] L 268 EO, 2003.10.18koa, 29. or.
- [15] L 125 EO, 1996.05.23koa, 10. or.
- [16] L 184 EO, 1999.07.17koa, 23. or.
- [17] L 35 EO, 1995.02.15ekoa, 1. or.
- [\*] L 152 EO, 2009.06.16koa, 11. or.