

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 8.1.2009
COM(2008) 912 τελικό

2007/0064 (COD)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ

σχετικά με την

κοινή θέση που υιοθέτησε το Συμβούλιο για την έκδοση πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ

σχετικά με την

κοινή θέση που υιοθέτησε το Συμβούλιο για την έκδοση πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ημερομηνία διαβίβασης της πρότασης στο ΕΚ και στο Συμβούλιο 17 Απριλίου 2007
(έγγραφο COM(2007)194 τελικό – 2007/0064 (COD):

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και 26 Σεπτεμβρίου 2007
Κοινωνικής Επιτροπής:

Ημερομηνία γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε 17 Ιουνίου 2007
πρώτη ανάγνωση:

Προγραμματισμένη ημερομηνία υιοθέτησης της κοινής θέσης: 18 Δεκεμβρίου 2008

2. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Σκοπός της πρότασης είναι να συνεχιστούν οι προσπάθειες για τον περιορισμό της έκθεσης του καταναλωτή σε φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε κτηνιατρικά φάρμακα για παραγωγικά ζώα και στα κατάλοιπά τους σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, μέσω κοινοτικών διαδικασιών. Ωστόσο, η πρόταση πρέπει να εξασφαλίζει τη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του καταναλωτή, ενώ δεν θα μειώνει τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην Κοινότητα. Ταυτόχρονα, η πρόταση πρέπει να συμβάλει στην απλούστευση της νομοθεσίας, βελτιώνοντας το ευανάγνωστο και τη σαφήνεια του κανονισμού, σύμφωνα με τη στρατηγική για τη βελτίωση της νομοθεσίας της Επιτροπής.

Η πρόταση της Επιτροπής έχει τέσσερις βασικούς στόχους:

1. τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων για παραγωγικά ζώα προκειμένου να εξασφαλιστεί η υγεία και η καλή διαβίωση των ζώων και να αποφευχθεί η παράνομη χρήση ουσιών·
2. την απλούστευση της υφιστάμενης νομοθεσίας, ενισχύοντας το ευανάγνωστο των διατάξεων σχετικά με τα καθορισμένα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για τους τελικούς χρήστες (δηλαδή τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας των ζώων, τις αρμόδιες αρχές ελέγχου στα κράτη μέλη και τις τρίτες χώρες)·

3. την παροχή σαφών παραπομπών για τον έλεγχο των καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα με σκοπό τη βελτίωση της προστασίας της υγείας του καταναλωτή και τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς·
4. την αποσαφήνιση των κοινοτικών διαδικασιών για τη θέσπιση ΑΟΚ με την εξασφάλιση συνεκτικότητας με τα διεθνή πρότυπα.

3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ

3.1 Γενικές παρατηρήσεις σχετικά με την κοινή θέση

Η πολιτική συμφωνία που επιτεύχθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή στις τριμερείς συζητήσεις εγκρίθηκε από την COREPER κατά τη συνεδρίασή της στις 29 Οκτωβρίου 2008. Η υιοθέτηση της κοινής θέσης έχει προγραμματιστεί για τις 18/19 Δεκεμβρίου 2008. Εξετάζει και τις τροπολογίες και τις προτάσεις τροποποίησης κατά τρόπο ικανοποιητικό και σύμφωνα με το πνεύμα της αρχικής πρότασης. Ορισμένες αλλαγές στην πρόταση βελτιώνουν το κείμενο, χωρίς να αλλοιώνουν τους αρχικούς στόχους. Οι τροπολογίες και οι προτάσεις τροποποίησης αφορούν συχνά τις ίδιες διατάξεις της πρότασης. Ορισμένες τροπολογίες και τροποποιήσεις συνιστούν βελτιώσεις συντακτικού περιεχομένου. Ορισμένες τροποποιήσεις που πρότείνει το Συμβούλιο είχαν ως αποτέλεσμα, σε μικρό βαθμό, την αναδιάρθρωση και επαναρίθμηση του κειμένου.

Οι σημαντικότερες τροπολογίες που πρότείνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση, οι οποίες αφορούν:

- τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων,
- τις διατάξεις για τα σημεία αναφοράς για δράση, όπως η συμπερίληψη μέτρων ελέγχου, η αποσαφήνιση ως προς τα επίπεδα καταλοίπων που οδηγούν σε κυρώσεις από τις αρμόδιες αρχές καθώς και η ίση μεταχείριση των εισαγωγών από τρίτη χώρα και το διακοινοτικό εμπόριο,
- την αποσαφήνιση των όρων υπό τους οποίους δεν απαιτείται περαιτέρω επιστημονική αξιολόγηση από τον ΕΜΕΑ, όταν έχει καθοριστεί ένα ΑΟΚ στο πλαίσιο της επιτροπής Codex Alimentarius του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών/ της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας

διευθετούνται στην πολιτική συμφωνία. Για να δοθεί απάντηση σε συγκεκριμένες τροπολογίες που αφορούν τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλήφθηκαν δύο μικρές αλλαγές στην οδηγία 2001/82/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Επιπλέον, η Επιτροπή συμφώνησε σε μια δήλωση για την αξιολόγηση των εναλλακτικών επιλογών για τη μελλοντική επανεξέταση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Τροπολογίες που αποβλέπουν στην εισαγωγή της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο δεν έχουν συμπεριληφθεί στην πολιτική συμφωνία, με εξαίρεση την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αφορά την υιοθέτηση μεθοδολογικών αρχών για τις συστάσεις σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου και τη διαχείριση κινδύνου.

3.2 Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που συμπεριλήφθηκαν πλήρως, εν μέρει ή κατ' αρχήν στην τροποποιημένη πρόταση και ενσωματώθηκαν πλήρως, εν μέρει ή κατ' αρχήν στην κοινή θέση

Οι ακόλουθες τροπολογίες συμπεριλήφθηκαν στην πολιτική συμφωνία είτε πλήρως είτε εν μέρει είτε κατ' αρχήν:

η τροπολογία 2 για τη μελλοντική επανεξέταση της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι τροπολογίες 3, 4, 6 και 45 για το σκοπό του κανονισμού, η τροπολογία 5 για τον έλεγχο στα τρόφιμα, η τροπολογία 8 όσον αφορά τα σημεία αναφοράς για δράση, οι τροπολογίες 9 και 10 σχετικά με το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, οι τροπολογίες 11, 14, 15 και 16 για το περιεχόμενο της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) κατά τον καθορισμό ενός ΑΟΚ, οι τροπολογίες 17 και 18 για τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων για άλογα, οι τροπολογίες 20, 31 και 34 για μια ταχύτερη διαδικασία καθορισμού ενός ΑΟΚ, η τροπολογία 21 σχετικά με το δικαίωμα υποβολής αίτησης από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη ή ένα ενδιαφερόμενο μέρος ή οργάνωση να ζητήσουν τη γνώμη του ΕΜΕΑ για ένα ΑΟΚ, η τροπολογία 23 για την επανεξέταση μιας γνώμης, οι τροπολογίες 24, 25 και 26 για τα μέτρα εφαρμογής, οι τροπολογίες 28 και 32 για τη διαφάνεια κατά την αποδοχή ενός ΑΟΚ στο πλαίσιο του Codex Alimentarius, η τροπολογία 35 σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους, οι τροπολογίες 37 και 40 για τις μεθόδους καθορισμού των σημείων αναφοράς για δράση, η τροπολογία 38 όσον αφορά τον καθορισμό και την επανεξέταση των σημείων αναφοράς για δράση, οι τροπολογίες 39 και 41 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν κατάλοιπα μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας, η τροπολογία 42 για τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση επιβεβαιωμένης παρουσίας μιας απαγορευμένης ή μη εγκεκριμένης ουσίας, η τροπολογία 44 σχετικά με την υποβολή έκθεσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3.3 Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που δεν συμπεριλήφθηκαν στην τροποποιημένη πρόταση και δεν ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση

Πρόκειται για την τροπολογία 1 σχετικά με τη νομική βάση του κανονισμού, την τροπολογία 25 για τα μέτρα εφαρμογής όσον αφορά την προτεινόμενη αλλαγή της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, την τροπολογία 27 για την ταξινόμηση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, την τροπολογία 30 για την απαγόρευση χορήγησης μιας ουσίας σε παραγωγικά ζώα, την τροπολογία 33 για την προτεινόμενη αλλαγή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο όταν πρόκειται για τον καθορισμό μεμονωμένων ΑΟΚ, την τροπολογία 36 για την κυκλοφορία των τροφίμων.

3.4 Αλλαγές στην αρχική πρόταση τις οποίες εισήγαγε η Επιτροπή στην τροποποιημένη πρόταση και ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση

Δεν υπήρξε τροποποιημένη πρόταση.

3.5 Άλλες τροποποιήσεις που εισήγαγε η κοινή θέση του Συμβουλίου σε σχέση με την αρχική πρόταση

Γενικά, ορισμένες τροποποιήσεις στην αρχική πρόταση οδήγησαν σε αναδιάρθρωση του αρχικού κειμένου· κατά συνέπεια, το άρθρο 15 που αφορά τις αναλυτικές μεθόδους συμπεριλήφθηκε στον τίτλο IV. Επίσης, οι τροποποιήσεις που αφορούν τους τίτλους III και IV της αρχικής πρότασης οδήγησαν, εν μέρει, στην επαναρίθμηση των τίτλων χωρίς να επέλθει, ωστόσο, αλλαγή στα βασικά στοιχεία που περιέχονται στο αρχικό κείμενο.

Ειδικότερα, επήλθαν οι ακόλουθες συγκεκριμένες αλλαγές:

Η αιτιολογική σκέψη 19 τροποποιήθηκε για να αποσαφηνιστεί η συμπερίληψη στην πρόταση των βιοκτόνων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία. Επιπλέον, δηλώνεται ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τη διατύπωση γνώμης για τα ΑΟΚ δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα προϊόντα στο πλαίσιο των καθηκόντων του ΕΜΕΑ.

Μια νέα αιτιολογική σκέψη 19α για τους τρόπους χρηματοδότησης της αξιολόγησης που σχετίζεται με τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες στα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία.

Προστίθενται οι νέες αιτιολογικές σκέψεις 21α, 21β και 22α ώστε να ληφθεί υπόψη στην πρόταση η συμπερίληψη των διαχειριστικών μέτρων για τον έλεγχο των τροφίμων.

Η αιτιολογική σκέψη 25 τροποποιείται ώστε να αποσαφηνιστεί η μεταβίβαση εξουσιών στην Επιτροπή.

Εισάγεται μια νέα αιτιολογική σκέψη 25α για να ληφθεί υπόψη η συμπερίληψη μιας διαδικασίας επειγόντων μέτρων στο πλαίσιο της επιτροπολογίας για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για δράση.

Η αιτιολογική σκέψη 28 τροποποιείται ώστε να αποσαφηνιστεί η ενσωμάτωση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και η ταξινόμησή τους ως προς τα ΑΟΚ, όπως προβλέπεται στα παραρτήματα του τρέχοντος κανονισμού για τα ΑΟΚ.

Το άρθρο 1 παράγραφος 3 τροποποιείται ώστε να συμπεριλάβει πλήρη αναφορά στην οδηγία 96/22/ΕΚ.

Στο άρθρο 2 στοιχείο β) διαγράφεται η λέξη «ειδικά».

Ο τίτλος του τμήματος 1 στον τίτλο II της αρχικής πρότασης τροποποιείται για λόγους σαφήνειας.

Η διατύπωση του άρθρου 3 τροποποιείται για λόγους σαφήνειας.

Η διατύπωση του άρθρου 5 τροποποιείται για να συμπεριλάβει αναφορά στην προστασία της ανθρώπινης υγείας κατά τη διαδικασία της παρέκτασης.

Για λόγους σαφέστερης διατύπωσης, το άρθρο 7 στοιχείο γ) τροποποιείται με τη διαγραφή του τμήματος «..., κατάλοιπα των οποίων έχουν βρεθεί σε συγκεκριμένο τρόφιμο ζωικής προέλευσης, ...».

Στο άρθρο 7 το στοιχείο δ) τροποποιείται ώστε να είναι σαφέστερη η κατάσταση όταν δεν συνιστάται κανένα ΑΟΚ.

Ο τίτλος του τμήματος 2 στον τίτλο II της αρχικής πρότασης τροποποιείται για λόγους σαφήνειας.

Το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 τροποποιούνται ώστε να μπορούν τα κράτη μέλη, άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και οργανώσεις να υποβάλουν αίτηση για γνωμοδότηση σχετικά με ένα ΑΟΚ στο πλαίσιο του άρθρου 9.

Σύμφωνα με τις αιτιολογικές σκέψεις 19 και 19α, παρεμβάλλεται νέο άρθρο 9α ώστε να αποσαφηνιστεί η πρόθεση της πρότασης για τη συμπερίληψη των βιοκτόνων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία. Η Επιτροπή συμφωνεί με τη διευκρίνιση αυτή. Παράλληλα θεσπίζονται οι χρηματοδοτικές ρυθμίσεις για την αξιολόγηση αυτής της κατηγορίας προϊόντων.

Στο άρθρο 10 προστίθεται μια νέα δεύτερη παράγραφος που αφορά την επέκταση των υφιστάμενων ΑΟΚ.

Το άρθρο 13 παράγραφος 2 τροποποιείται στο βαθμό που η ταξινόμηση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών πρέπει να αναφέρει επίσης συγκεκριμένα τρόφιμα/ είδη ζώων, όπου χρειάζεται.

Για λόγους σαφήνειας αναδιατυπώνεται ελαφρώς το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

Προστίθεται ένα νέο άρθρο 13β, αναφορικά με τη χορήγηση ουσιών στα παραγωγικά ζώα, με το περιεχόμενο του άρθρου 14 παράγραφος 1 του τρέχοντος κανονισμού για τα ΑΟΚ.

Η διατύπωση του άρθρου 14 παράγραφος 1 εδάφιο 2 τροποποιείται ελαφρώς.

Η διατύπωση του άρθρου 17 παράγραφος 1, με τη νέα αρίθμηση του άρθρου 15 παράγραφος 1 στην πολιτική συμφωνία, τροποποιείται ελαφρώς.

Η διαδικασία επειγόντων μέτρων στο πλαίσιο της επιτροπολογίας για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για δράση προστέθηκε στο άρθρο 17, το οποίο επαναριθμήθηκε ως άρθρο 15 στην πολιτική συμφωνία.

Το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2, που επαναριθμήθηκε ως άρθρο 16 παράγραφοι 1 και 2 στην πολιτική συμφωνία, τροποποιήθηκε ώστε να αποσαφηνιστεί η διαδικασία καθορισμού των σημείων αναφοράς.

Μια νέα παράγραφος 4 προστίθεται στο άρθρο 21, ώστε να ευθυγραμμιστεί η εν λόγω διάταξη με την εισαγωγή της διαδικασίας επειγόντων μέτρων στο πλαίσιο της επιτροπολογίας για τον καθορισμό των σημείων αναφοράς.

Μια νέα παράγραφος 2 προστίθεται στο άρθρο 22 ώστε να δοθεί η δυνατότητα της παρέκτασης για τις ουσίες που έχουν ήδη ταξινομηθεί με τον τρέχοντα κανονισμό για τα ΑΟΚ.

Ένα νέο άρθρο 23α προστίθεται σύμφωνα με το σκεπτικό της αιτιολογικής σκέψης 19, το οποίο προβλέπει τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ώστε να συμπεριληφθεί η γνωμοδότηση του ΕΜΕΑ για τα ΑΟΚ δραστικών ουσιών στα βιοκτόνα προϊόντα, στο πλαίσιο των καθηκόντων του.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η Επιτροπή υποστηρίζει πλήρως την κοινή θέση.

5. ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Όσον αφορά μελλοντική αναθεώρηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα, η Επιτροπή πρότεινε να προβεί σε δήλωση κατά τρόπο ώστε να δοθεί η δυνατότητα συνεκτίμησης της τροπολογίας αριθ. 2 του ΕΚ για νέα αιτιολογική σκέψη 1α.

Η διατύπωση της προτεινόμενης δήλωσης της Επιτροπής είναι η εξής:

«Η Επιτροπή γνωρίζει τις ανησυχίες που εκφράζουν οι πολίτες, οι κτηνίατροι, τα κράτη μέλη και οι βιομηχανίες που δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας των ζώων όσον αφορά την οδηγία με την οποία θεσπίζονται κανόνες για την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως δε τη σημασία που έχει η επίλυση των υφιστάμενων προβλημάτων ως προς τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων και τη χρήση φαρμάκων σε ζωικά είδη στα οποία δεν επιτρέπεται σήμερα η χρήση αυτών και η άρση των δυσανάλογων κανονιστικών εμποδίων που δυσχεραίνουν την καινοτομία, ενώ παράλληλα επιθυμεί να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο ασφάλειας των τροφίμων ζωικής προέλευσης για τους καταναλωτές. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι έχουν γίνει θετικά βήματα προς την κατεύθυνση αυτή, όπως η απλούστευση των κανόνων για τις τροποποιήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων και η παρούσα αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα.

Επιπροσθέτως, για να εκπληρωθούν οι στόχοι της ασφάλειας των καταναλωτών και της προστασίας της υγείας των ζώων, της ανταγωνιστικότητας της κτηνιατρικής βιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και της μείωσης του διοικητικού φόρτου, η Επιτροπή θα υποβάλει το 2010 αξιολόγηση των προβλημάτων που παρουσιάζονται κατά την εφαρμογή της οδηγίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα με σκοπό να προβεί, εφόσον χρειαστεί, σε νομοθετικές προτάσεις.»