



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 17.4.2007
KOM(2007) 194 lõplik

2007/0064 (COD)

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

**milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide
piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ)
nr 2377/90**

{SEK(2007)484}

{SEK(2007)485}

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Ettepaneku üldpoliitiline eesmärk on piirata ühenduse menetluste abil edaspidigi tarbijate kokkupuudet toiduloomade veterinaarravimite kasutatavate farmakoloogiliste toimeainetega ja nende jääkidega loomsetes toitudes. Ettepanekuga tuleb tagada tarbijate tervisekaitse kõrge tase, halvendamata samas veterinaarravimite kättesaadavust ühenduses. Samal ajal peab ettepanek kaasa aitama õigusaktide lihtsustamisele, muutes komisjoni parema õigusloome strateegia kohaselt määruse kergemini loetavaks ja selgemaks.

Seatud sihi saavutamiseks tuleb silmas pidada järgmisi konkreetseid eesmärke:

- parandada toiduloomade veterinaarravimite kättesaadavust, et tagada loomade tervis ja heaolu ning vältida ebaseaduslike ainete kasutamist;
 - lihtsustada kehtivaid õigusakte, muutes praegu kehtivad jääkide piirnorme käsitlevad sätted lõppkasutajate jaoks loetavamaks (s.o loomatervise asjatundjad, pädevad kontrolliasutused liikmesriikides ja kolmandates riikides);
 - anda selged viited farmakoloogiliste toimeainete jääkide kontrollimiseks toiduainetes, et parandada tarbijate tervisekaitset ja ühtse turu toimimist;
 - selgitada ühenduse menetlusi jääkainete piirnormide kehtestamiseks, tagades vastavuse rahvusvaheliste standarditega.
- Üldine taust

Jääkide piirnormidele kohaldatavast praegusest õigusraamistikust on tingitud järgmised probleemid.

- (a) Veterinaarravimite kättesaadavus on halvenenud sel määral, et on hakanud avaldama kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning loomade heaolule.
- (b) Rahvusvahelisi standardeid, mida toetab ka EL, ei ole võimalik Euroopa Ravimiameti uue teadusliku hindamiseta ühenduse õigusaktidesse lülitada.
- (c) Liikmesriikide kontrollitalituste käsutuses ei ole eelkõige kolmandatest riikidest pärit toidus avastatud ainete kontrollväärtusi.
- (d) Praegustest õigusaktidest on raske aru saada.

Kuni ei tehta muudatusi kehtivatesse õigusaktidesse, võib eeldada veterinaarravimite kättesaadavuse edasist halvenemist koos sellega kaasneva negatiivse mõjuga inimeste ja loomade tervisele ning loomade heaolule. Samuti kasvaks edaspidi negatiivne mõju loomade tervishoiule ja toiduainetööstusele.

- Ettepanekus käsitletavas valdkonnas kehtivad õigusnormid

Määrus (EMÜ) nr 2377/90

Peamised kavandatud muudatused on järgmised:

- anda hinnang üldise teadusliku hindamise kohustusliku osa ekstrapoleerimise võimalustele ja luua seaduslik alus, et komisjon saaks sätestada ekstrapoleerimise rakendamise põhimõtted;
- muuta kohustuslikuks ühenduse õigusaktide kohandamine, et hõlmata ELi toetusel Codexi komitee kehtestatud jääkide piirnормid;
- luua konkreetne õiguslik raamistik, et kehtestada eelkõige kontrollimise eesmärgil ja importtoidu jaoks selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnормid, mille veterinaarravimina kasutamist ei kavatseta lubada.
- Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega

Ei kohaldata.

2. KONSULTEERIMINE HUVITATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

- Konsulteerimine huvitatud isikutega

Konsultatsioonimeetodid, peamised sihtvaldkonnad ja vastajate üldiseloostus

Komisjon avaldas detsembris 2003 aruteludokumendi, milles paluti esitada märkusi veterinaarravimijääke käsitlevate ühenduse õigusaktide läbivaatamise ja muutmisega seoses tõstatatud küsimuste kohta. Dokumendis analüüsiti kehtivate õigusaktide kohaldamisel tekkinud raskuste põhjuseid ning püüti leida alternatiivseid võimalusi tarbijate kaitse kõrge taseme tagamiseks, kindlustades ühtlasi veterinaarravimite jätkuva kättesaadavuse ja tootearendustegevuse Euroopa turu jaoks ning hästi toimiva loomset päritolu toodetega kauplemise nii ühenduse piires kui väljaspool seda. Aruteludokumendis paluti märkusi 10 olulisema küsimuse kohta.

Aruteludokument avaldati Euroopa Komisjoni ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi ning tervishoiu ja tarbijakaitse peadirektoraadi veebisaitidel.

Liikmesriikide kohtumised toimusid 13. detsembril 2004 ja 11. juulil 2005. Toidus sisalduvate jääkide aruteludokumendi järelevalvet käsitleval kohtumisel 13. detsembril 2004 arutati põhimõttelisi küsimusi seoses õigusaktide muutmisega ning otsustati jätkata arutelu kuues ekspertide töörühmas kevadel 2005.

11. juulil 2005 toimunud kohtumisel liikmesriikidega esitati liikmesriikide esindajatele mõttevahetuseks aruteludokument kuult ekspertide töörühmalt saadud ettepanekutega toiduloomadele manustatavate farmakoloogiliste toimeainete jääke käsitlevate õigusaktide muutmiseks.

Euroopa asutused, kes olid esitanud märkusi toidus sisalduvaid jääke käsitleva aruteludokumendi kohta, kutsuti 18. juulil 2005 toimunud kohtumisele. Kohtumisel osales 21 Euroopa organisatsiooni. Liikmesriikide ekspertide kuue töörühma ettepanekud toiduloomadele manustatavate farmakoloogiliste toimeainete jääke käsitlevate õigusaktide muutmiseks esitati samas aruteludokumendis, mida esitleti liikmesriikide esindajatele.

Erinevate valikuvõimaluste mõju hindamiseks konsulteeris komisjon huvirühmadega. Neil paluti vastavas küsimustikus järjestada kuue ekspertide töörühma pakutud võimalikud lahendused. Küsimustik saadeti töörühmade ekspertidele ja kutseorganisatsioonide esindajatele. Neil paluti anda hinnang peamistele huvivaldkondadele.

Mõju hindamisel eristati positiivset ja negatiivset mõju. Koostati poolkvantitatiivne hinnang.

Vastuste kokkuvõte ja nende arvessevõtmine

Avalik konsultatsioon aruteludokumendi üle lõppes 2003. aasta märtsi lõpus. Märkused laekusid rohkem kui 40 allikast, sealhulgas 12 liikmesriigilt, Euroopa Ravimiametilt, ühelt veterinaaria-alaselt Euroopa kutseühendusest, veterinaarravimitööstusest ja selle Euroopa esindajalt, loomse toidu esmatootjate organisatsioonidelt, Euroopa toiduainetetööstuse katusorganisatsioonidelt ning toiduainetetööstuse erinevate sektorite (piima-, liha- ja vorsti-, kalatööstus, mee, kuivatatud puuviljade, pähklite ja vürtside tootjad) Euroopa organisatsioonidelt, kahelt riigilt väljastpoolt ELi ning mõnelt eraisikult.

Arutelud liikmesriikide ekspertide ja huvirühmadega andsid komisjonile olulisi juhiseid kesksetes küsimustes. Komisjon võttis konsulteerimise käigus esitatud olulisemaid mõtteid arvesse õigusakti ettepaneku koostamisel. Mõju hindamisel kasutati huvirühmade küsitlemisel põhinenud poolkvantitatiivset hinnangut.

Ajavahemikul 18.12.2003–20.03.2004 toimus avalik Interneti-arutelu. Komisjon sai 40 vastust. Arutelu tulemused on aadressil <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives/2004.htm>.

- Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine

Välisekspertide arvamusi ei olnud vaja kasutada.

- Mõju hindamine

- 1. valik - Säilitada praegune õigusraamistik. Praeguse õigusraamistiku säilitamine tähendaks, et kättesaadavuse probleemid jäävad lahendamata. Sel juhul jätkuks ka praegune tava, mille puhul konkreetse jäägi piirnormi ekstrapoleeritakse harva muudele kudede ja liikidele. Vastavust rahvusvahelistele standarditele ei saaks parandada, sest kehtivate õigusaktidega nõutakse uut teaduslikku hindamist. Ühtluse puudumise tõttu kontrolli valdkonnas oleks erinevates liikmesriikides kontrolli tase jätkuvalt erinev ning selge teadusliku aluseta. Õigusakte ei oleks võimalik selgemaks muuta ning vigu nende kohaldamisel esineks edaspidigi.
- 2. valik - Vaadata kehtiv määrus läbi ja lisada erisätted ning parandada konkreetsete eesmärkide saavutamiseks praegu kehtivaid eeskirju. Määruse läbivaatamisega on võimalik lahendada veterinaarravimite kättesaadavuse probleem keskpikas ja pikas perspektiivis, kui kehtestatakse selge õiguslik alus

konkreetses jäägi piirnõrmi laiendamiseks muudele kudedele ja liikidele. Euroopa Liidu heakskiidetud rahvusvahelised standardid inkorporeeritaks vahetult Euroopa Liidu õigusaktidesse. Samuti saaksid toiduainetetööstus ja kolmandad riigid Euroopa Liidult selged ja teaduslikult põhjendatud viited selliste ainete jääkide kohta, mis ei ole ette nähtud ühenduse veterinaarravimite kasutamiseks. Õigusaktide läbivaatamisega ning eelkõige ainete ja nende eri klassifikatsioonide koondnimekirja koostamisega saaks muuta õigusaktid selgemaks. Selle tulemusel peaks paranema nõuetele vastavus ning vähenema üldine halduskoorem.

- 3. valik - Asendada praegused õigusaktid suunistega. Praeguste õigusaktide asendamine suunistega seaks ohtu rahvatervise. Õiguslike piirangute vähendamine siseturul ning toiduohutuse ühtse taseme puudumine võib kaasa tuua tarbijate usaldusest ilmajäämise ning olulise majandusliku kahju. Iseregulatsioon vähendaks küll halduskoormat, kuid samas tuleks sellise süsteemi puhul luua täitemehhanismid.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

- Kavandatud meetme lühiülevaade

Õigusakti ettepanekuga püütakse praeguse olukorra puudusi kõrvaldada, muutes kehtiva jääkide piirnõrmide õigusliku raamistiku sisu ning jättes samas teaduslikul hindamisel põhineva jääkide piirnõrmide kehtestamise üldsüsteemi samaks. Peamised kavandatud muudatused on järgmised:

- anda hinnang üldise teadusliku hindamise kohustusliku osa ekstrapoleerimise võimalustele ja luua seaduslik alus, et komisjon saaks sätestada ekstrapoleerimise rakendamise põhimõtted;
 - muuta kohustuslikuks ühenduse õigusaktide kohandamine, et hõlmata ELi toetusel Codexi komitee kehtestatud jääkide piirnõrmiid;
 - luua konkreetne õiguslik raamistik, et kehtestada eelkõige kontrollimise eesmärgil ja importtoidu jaoks selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnõrmiid, mille veterinaarravimina kasutamist ei kavatseta lubada.
 - muuta artiklite järjekorda selle loogilisemaks muutmiseks ning eelkõige riskihindamist ja riskijuhtimist käsitlevate sätete eristamiseks;
 - koondada ühte komisjoni määrusesse erinevate ainetega seotud eeskirjad (jääkide piirnõrmide, kasutustingimuste, keeldude kohta), mis on praegu põhiõigusakti neljas erinevas lisas.
- Õiguslik alus

Asutamislepingu artikkel 37, artikli 152 lõike 4 punkt b.

- Subsidiaarsuse põhimõte

Ettepanek tehakse ühenduse ainupädevusse kuuluvast valdkonnast. Subsidiaarsuse põhimõtet seetõttu ei kohaldata.

- Proportsionaalsuse põhimõte

Ettepanek on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas järgmistel põhjustel.

Jääkide piirnormide kehtestamine on veterinaarravimilubade väljaandmise ja toidukontrolli süsteemi lahutamatu osa ELis. Et kontrollimise kohustus on liikmesriikidel, on ELi-sisese kaupade vaba liikumise tagamiseks ainuvõimalik lahendus jääkide piirnormide ühtlustamine.

Eesmärk on vähendada majandusettevõtjate halduskoormat, võrreldes kehtivast õigusraamistikust tuleneva halduskoormaga.

Halduskoorem väheneks kolme teguri mõjul.

- *Codex Alimentarius*'e alusel hinnatud toimeainete puhul ei ole vaja eraldi teaduslikku hindamist. Halduskoorem väheneks ühelt poolt selle tõttu, et enam ei nõutaks vajalike andmete saamiseks kogu dokumendipaketi esitamist, ning teisalt asjaomaste veterinaarravimite lubade kiirema menetlemise tõttu.
- Nõutavate teadusliku andmete mahu vähenemine, juhul kui teaduskomitee laiendab ekstrapolatsiooni rakendamist. Eeldada võib laiemat ekstrapoleerimise kasutuselevõtmist, sest uus määrus kohustaks komiteed kaaluma selle kasutamist ning võtma jääkide piirnormide kehtestamisel arvesse ravimite kättesaadavuse vajadust.
- Kontrollistandardite ühtlustamine teatavate jääkide puhul toidus. Liikmesriigiti erinevate kontrollväärtuste tõttu langeb tootmisharule põhjendamatu lisakoormus. See ei võimalda täiel määral kasutada ühisturu hüvesid ning takistab ka tarbetult importi kolmandatest riikidest. Kaupade sisenemise keeld või koguni nende hävitamine tähendab tootjatele ja kaubandusringkondadele tõsiseid majanduslikke tagajärgi, mida saaks suures osas vältida ühe selge kontrollväärtuse kehtestamisega kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele kasutamiseks.

- Õigusakti valik

Kavandatud õigusakt: määrus

Muud õigusaktid ei oleks asjakohased järgmistel põhjustel.

Iseregulatsiooni tagajärjeks oleks täielik õiguslike piirangute kadumine ühtsel turul ning tõenäoliselt olulised lahknevused nii veterinaarravimite kättesaadavuses kui ka loomse toidu ohutustasemes ühenduse piires. Tarbijate usaldus liha ja lihatoodete suhtes põhineb praegu ühtlustatud normide kogul, mille järgimist jälgivad rangelt pädevad asutused. Iseregulatsioon ei tagaks võrreldavat ühtlustamist ja jõustamise taset. Samuti tähendaks iseregulatsioon suurenenud ohtu tarbijate tervisele, sest puuduks võrreldav täitemehhanism jääkide piirnormidest kinnipidamiseks.

Direktiiv ei oleks piisav, sest jääkide piirnorme kohaldatakse vahetult. Samuti tuleb Euroopa Ravimiametile jääkide piirnormide kehtestamiseks esitatavate taotluste, Ravimiameti teaduslike hinnangute ja teaduslike arvamuste suhtes kohaldada ühtseid haldus- ja teadusmenetlusi.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta ühenduse eelarvet.

5. TÄIENDAV TEAVE

- **Lihtsustamine**

Ettepanekuga nähakse ette õigusaktide lihtsustamine.

Ettepanekuga kavandatakse järgmist:

- muuta artiklite järjekorda, nii et see oleks loogilisem ning et oleks võimalik eristada eelkõige riskihindamist ja riskijuhtimist käsitlevaid sätteid;
- koondada ühte komisjoni määrusesse erinevate ainetega seotud eeskirjad (jääkide piirnormide, kasutustingimuste, keeldude kohta), mis on praegu põhiõigusakti neljas erinevas lisas;
- jääke käsitlevate õigusaktide suurem selgus on kasulik ka ametiasutustele. Kõigi jääkide piirnormide koondamine ühte määrusesse muudab eelkõige täitevasutuste töö lihtsamaks ;
- menetluskäigu ajakava määratakse kõigi asjaomaste poolte puhul täpselt kindlaks. Ühenduses heaks kiidetud rahvusvahelisi standardeid tunnustatakse automaatselt, eraldi avaldust ühenduse tasandil esitada ei ole vaja ning seega välditakse topelt tööd.; Väheneksid vastavalt tootearendusele kuluv aeg ja uute toodetega seotud kulud. Loomade tervishoiu ja heaolu ning tarbijate tervise valdkonnale tuleb olulisel määral kasuks õigusaktide suurem selgus ja sellest tulenev võimalik suurem vastavus õigusnormidele;
- jääkide piirnorme käsitleva määruse läbivaatamine lisaks ka läbipaistvust kõigi lõppkasutajate jaoks. Kõigi toimeaineid ja nende jääkide piirnorme käsitlevate sätete koondamine nelja lisa asemel ühte komisjoni määrusesse parandaks loetavust ja arusaadavust, eriti tähestikuliselt järjekorda seatuna. Et veterinaararstidel on lubatud erandolukorras kasutada toiduloomadele manustamiseks tooteid, millele ei ole selgesõnaliselt luba antud, peab neil olema võimalus kasutada dokumenti, millesse on kogutud kogu vajalik teave kõigi hinnatud ainete kohta (direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 11). Niisiis aitaks õigusakti lihtsustamine parandada veterinaaravimite kättesaadavust teatavate loomaliikide või olukordade puhul. Ühenduse nõuete lihtsustamine ja selgemaks muutumine oleks kasulik ka loomset toitu ühendusse eksportivatele kolmandatele riikidele, sest see hõlbustaks nõuetele vastavuse tagamist.

- Ettepanek on ühenduse õigustiku ajakohastamist ja lihtsustamist käsitleva komisjoni programmi osa.
- Kehtivate õigusaktide kehtetuks tunnistamine

Ettepaneku vastuvõtmise korral tunnistatakse kehtetuks praegu kehtiv õigusakt.

- Uuesti sõnastamine

Käesolev ettepanek käsitleb uuesti sõnastamist.

- Euroopa Majanduspiirkond

Kavandatud õigusakt käsitleb EMPga seotud küsimust, mistõttu tuleks seda laiendada EMPl.

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

**milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide
piirnormide kehtestamiseks loomsetes toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ)
nr 2377/90**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 37 ja artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,¹

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,³

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras⁴

ning arvestades järgmist:

- (1) Teaduse ja tehnika arengu tulemusel on võimalik tuvastada toiduainetes veterinaarravimijääke isegi nende väga väikse sisalduse korral.
- (2) Tuleb kehtestada farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid teatavates loomsetes toiduainetes, sealhulgas liha, kala, piim, munad ja mesi.
- (3) Nõukogu 26. juuni 1990. aasta määruses (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes,⁵ seati sisse ühenduse farmakoloogiliste toimeainete jääkide ohutuse hindamise kord vastavalt toiduohutusnõuetele. Farmakoloogilist toimeainet võib toiduloomadele manustada üksnes siis, kui see on saanud pooldava hinnangu. Farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatakse jääkide piirnormid, kui seda peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks.

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

³ ELT C , , lk .

⁴ ELT C , , lk .

⁵ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1831/2006 (ELT L 354, 14.12.2006, lk 5).

- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁶ on sätestatud, et veterinaarravimitele võib anda loa või neid võib toiduloomadele manustada üksnes siis, kui neis sisalduvad farmakoloogilised toimeained on hinnatud ohutuks vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90. Peale selle sisaldab kõnealune direktiiv toiduloomadele manustamiseks ettenähtud veterinaarravimite kasutamise, ümbernimetamise (n-ö ettenähtust erinev kasutamine), väljakirjutamise ja turustamise dokumenteerimist reguleerivaid eeskirju.
- (5) Võttes arvesse 2004. aastal komisjoni korraldatud avaliku konsultatsiooni tulemusi ja komisjoni hinnangut saadud kogemustele, on osutunud vajalikuks muuta jääkide piirnormide kehtestamise korda, kuid samal ajal säilitada kõnealuste piirnormide kehtestamise üldine süsteem.
- (6) Jääkide piirnormid on kontrollväärtused toiduloomadele manustatavate veterinaarravimite müügilubadele märgitavate keeluaegade kehtestamiseks vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ ning loomses toidus sisalduvate jääkide kontrollimiseks liikmesriikides ja piiripunktides.
- (7) Nõukogu direktiiviga 96/22/EÜ, mis käsitleb teatavate hormonaalse või türostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatustes ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 81/602/EMÜ, 88/146/EMÜ ja 88/229/EMÜ,⁷ keelatakse teatavate ainete teataval eesmärgil kasutamine toiduloomadel. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira ühenduse ühegi teise sellise õigusakti kohaldamist, millega keelatakse teatavate hormonaalse toimega ainete kasutamine toiduloomade puhul.
- (8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes,⁸ kehtestati erieeskirjad ainetele, mida ei ole toidule lisatud taotluslikult. Kõnealuste ainete suhtes ei tuleks kohaldada jääkide piirnorme käsitlevaid õigusakte.
- (9) Määruses (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused,⁹ on sätestatud ühenduse toidualaste õigusaktide raamistik ja kõnealuse valdkonna mõisted. On asjakohane kohaldada kõnealuseid mõisteid jääkide piirnorme käsitlevates õigusaktides.

⁶ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

⁷ EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3. Määrust on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2003/74/EÜ (ELT L 262, 14.10.2003, lk 17).

⁸ EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1. Määrust on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁹ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 575/2006 (ELT L 100, 8.4.2006, lk 3).

- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomateravishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks,¹⁰ on sätestatud Euroopa Ühenduses järgitavad toidu kontrollimise üldeeskirjad ning kõnealuse valdkonna mõisted. On asjakohane kohaldada kõnealuseid mõisteid jääkide piirnorme käsitlevates õigusaktides.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet,¹¹ artikliga 57 usaldatakse Euroopa Ravimihindamisametile (edaspidi „ravimihindamisamet”) ülesanne anda soovitusi veterinaarravimijääkide lubatavate piirnormide kohta loomses toidus.
- (12) Tuleks kehtestada ühenduse turule toodavates veterinaarravimites kasutatavate või neis kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid.
- (13) Avalikust konsultatsioonist ja asjaolust, et viimastel aastatel on loa saanud vähe toiduloomadele mõeldud veterinaarravimeid, on selgunud, et kohustus täita määruse (EMÜ) nr 2377/90 nõudeid on teinud kõnealused ravimid vähem kättesaadavaks.
- (14) Loomade tervise ja heaolu tagamiseks peavad olema kättesaadavad arstimid, et ravida teatavaid haigusi. Lisaks sellele võib teatud loomaliigi teatavaks raviks sobivate veterinaarravimite kättesaamatus soodustada ainete väär- või ebaseaduslikku kasutamist.
- (15) Seepärast tuleks määrusega (EMÜ) nr 2377/90 kehtestatud süsteemi muuta, et parandada toiduloomadele mõeldud veterinaarravimite kättesaadavust. Kõnealuse eesmärgi saavutamiseks tuleks kohustada ravimihindamisametit kaaluma süstemaatiliselt ühe loomaliigi või toiduaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi kasutamist mõne muu liigi või toiduaine puhul.
- (16) Inimeste tervise kaitsmiseks tuleks jääkide piirnormid kehtestada ohutushindamise üldtunnustatud põhimõtete kohaselt, võttes arvesse toksikoloogilisi ohte, keskkonnasaastet ning jääkide ootamatut mikrobioloogilist ja farmakoloogilist toimet.
- (17) Tõdetakse, et teatavatel juhtudel ei võimalda teaduslik riskihindamine anda kogu teavet, millel peaks põhinema riskijuhtimisalane otsus, ja et õiguspäraselt tuleks arvesse võtta muid käsitletava küsimusega seotud tegureid, sealhulgas toidu tootmise tehnoloogilised aspektid ja kontrollide teostatavus. Seepärast peaks ravimihindamisamet esitama arvamuse farmakoloogiliste toimeainete jääkidega seotud teadusliku riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude kohta.
- (18) Jääkide piirnormide üldise raamistiku tõrgeteta toimimiseks on vaja üksikasjalikke eeskirju jääkide piirnormi kehtestamise taotluste vormi ja sisu kohta ning riski hindamise ja riskijuhtimisealaste soovitude metoodiliste põhimõtete kohta.

¹⁰ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 854/2004 (ELT L 139, 30.4.2004, lk 206).

¹¹ ELT L 136, 30.04.2006, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

- (19) Peale veterinaarravimite kasutatakse loomakasvatuses muid tooteid, nagu desinfektsioonivahendid, mille suhtes ei kohaldata jääke käsitlevaid õigusakte Lisaks sellele võivad veterinaarravimid, millel ei ole ühenduses müügiluba, saada loa väljaspool ühendust asuvates riikides. See võib olla tingitud sellest, et muudes piirkondades on levinud teistsugused haigused või teised sihtliigid, või sellest, et äriühingud eelistavad toodet ühenduses mitte müüa. See, et tootele ei ole antud ühenduses müümise luba, ei tähenda tingimata, et selle kasutamine on ohtlik. Komisjonil peaks olema võimalik kehtestada pärast ravimihindamisameti arvamuse saamist kõnealustes toodetes sisalduvate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnормid toidus kooskõlas veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete suhtes kehtestatud põhimõtetega.
- (20) Ühendus aitab *Codex Alimentariuse* raames välja töötada jääkide piirnормe käsitlevaid rahvusvahelisi nõudeid, tagades samal ajal, et ühenduses vastu võetud inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ei langeks. Seepärast peaks ühendus ilma täiendava riskihindamiseta üle võtma need Codexi jääkide piirnормid, mida ta on toetanud vastaval *Codex Alimentariuse* komisjoni koosolekul. Seeläbi suurendatakse veelgi toidus leiduvate jääkide piirnормe käsitlevate rahvusvaheliste nõuete ja ühenduse õigusaktide vahelist kooskõla.
- (21) Määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt tuleb kontrollida farmakoloogiliste toimeainete jääkide esinemist toiduainetes. Isegi kui kõnealuste ainete suhtes ei ole käesoleva määruse kohaselt kehtestatud jääkide piirnормe, võib kõnealuste ainete jääke esineda keskkonnasaaste või loomas leiduva loomuliku metaboliidi tõttu. Kõnealuseid jääke on laboratoorsete meetoditega võimalik leida isegi väga väikese sisalduse korral. Liikmesriikides on välja kujunenud eri viisid kõnealuste jääkide kontrollimiseks.
- (22) Seepärast on asjakohane, et ühendus sätestab kontrollimeetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamise menetlused jääkide selliste kontsentratsioonide juures, mille puhul teadusuuringute tulemused näitavad, et tarbija kokkupuude on ebaoluline, ja laboratoorsed analüüsid on tehniliselt võimalikud, et soodustada ühendusesisest kaubandust ja importi.
- (23) Jääkide piirnормe käsitlevaid õigusakte tuleks lihtsustada, koondades ühte komisjoni määrusesse kõik farmakoloogilisi toimeaineid jääkide järgi liigitavad otsused ja kehtestades kontrollväärtused meetmete võtmiseks.
- (24) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.¹²
- (25) Eelkõige tuleb komisjonile anda volitused võtta vastu ekstrapoleerimise tingimused ja meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamist reguleerivad eeskirjad. Kuna tegemist on üldmeetmetega, millega muudetakse käesoleva määruse vähem olulisi sätteid ja lisatakse uusi vähem olulisi sätteid, tuleks need vastu võtta nõukogu otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

¹² EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on viimati muudetud nõukogu otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

- (26) Kuna liikmesriigid ei suuda piisavalt hästi saavutada kavandatavate meetmete eesmärgi, nimelt kaitsta nii inimeste kui loomade tervist ja tagada sobivate veterinaarravimite kättesaadavus, ning eesmärgid on meetmete ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutatavad ühenduse tasandil, võib asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt meetmed võtta ühendus. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus kaugemale sellest, mida on vaja kõnealuste eesmärkide saavutamiseks.
- (27) Seepärast tuleb määrus (EMÜ) nr 2377/90 selguse huvides asendada uue määrusega.
- (28) Selleks et komisjon saaks koostada ja vastu võtta määruse, mis sisaldab kõiki määruse 2377/90 alusel kohaldatavaid otsuseid, ning uue määruse rakendussätteid, tuleks ette näha teatav üleminekuaeg,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I JAOTIS ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

- (1) Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad ja menetlused, et kehtestada:
- (a) farmakoloogilise toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida võib lubada loomses toidus (edaspidi „jääkide piirnorm”);
 - (b) farmakoloogiliste toimeainete jääkide lubatud tase, millest allpool peetakse inimese kokkupuudet kõnealuste jääkidega toimeainet sisaldava toidu kaudu ebaoluliseks (edaspidi „kontrollväärtus meetmete võtmiseks”).
- (2) Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:
- (a) bioloogilised aktiivained, mis on ette nähtud aktiivse või passiivse immuunsuse tekitamiseks või immuunsusseisundi diagnoosimiseks ning mida kasutatakse immunoloogilistes veterinaarravimites;
 - (b) ained, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 315/93 reguleerimisalasse.
- (3) Käesoleva määruse kohaldamine ei piira ühenduse ühegi teise sellise õigusakti kohaldamist, millega keelatakse teatavate hormonaalse toimega ainete kasutamine toiduloomade puhul.

Artikkel 2

Mõisted

Lisaks neile mõistetele, mis on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1, määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 2 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 2 ja 3, kasutatakse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:

a) farmakoloogiliste toimeainete jäägid – kõik farmakoloogilised toimeained väljendatuna mg/kg või µg/kg elusmassi kohta (aktiivained, abiained või lagunemisproduktid ja nende metaboliidid, mis säilivad loomses toidus);

b) toiduloomad – loomad, keda aretatakse, kasvatatakse, peetakse ja tapetakse või kellelt kogutakse saaki spetsiaalselt toidu tootmise eesmärgil.

II JAOTIS

JÄÄKIDE PIIRNORMID

1. PEATÜKK. RISKIDE HINDAMINE JA JUHTIMINE

1. jagu. Farmakoloogilised toimeained, mis on ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimites

Artikkel 3

Ravimihindamisameti arvamuse taotlus

Toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites kasutamiseks mõeldud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kohta tuleb taotleda Euroopa Ravimihindamisameti (edaspidi „ravimihindamisamet”) arvamust, mille sõnastab veterinaarravimite komitee.

Sellist ainet sisaldava veterinaarravimi müügiloo omanik, kõnealuse müügiloo taotleja või isik, kes kavatseb taotleda kõnealust müügiluba, esitab selleks taotluse ravimihindamisametile.

Artikkel 4

Ravimihindamisameti arvamus

1. Ravimihindamisameti arvamus sisaldab teadusliku riskihindamise tulemusi ja riskijuhtimisealaseid soovitusi.

2. Teadusliku riskihindamise ja riskijuhtimisealaste soovitude eesmärk on tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, kindlustades samal ajal ka, et sobivate veterinaarravimite kättesaamatus ei mõjutaks negatiivselt inimeste ja loomade tervist ning loomade heaolu.

Artikkel 5

Ekstrapoleerimine

Selleks, et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, kaalub veterinaarravimite komitee teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisealaste soovitude andmisel võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnormi muude liikide puhul.

Artikkel 6

Teaduslik riski hindamine

1. Teaduslikul riskihindamisel kaalutakse farmakoloogiliste toimeainete ainevahetuskäiku ja kadu asjaomases loomaliigis ning jääkide liiki ja kogust, mille igapäevasel inimorganismi sattumisel inimeste eluea jooksul ei teki märkimisväärsed ohtu tervisele, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina. Kasutada võib ka aktsepteeritava päevadoosi alternatiive, kui komisjon on need sätestanud vastavalt artikli 12 lõikele 1.

2. Teaduslik riskihinnang käsitleb järgmist:

- (a) jäägi liik ja kogus, mida ei peeta inimeste tervisele ohtlikuks;
- (b) ootamatutest farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;
- (c) jäägid, mida leidub toidus või mis pärinevad keskkonnast.

3. Kui aine ainevahetuskäiku ja kadu ei saa hinnata ning aine on ette nähtud loomade tervise ja heaolu parandamiseks, võidakse teaduslikul riskihindamisel arvesse võtta seireandmeid või kokkupuudet käsitlevaid andmeid.

Artikkel 7

Riskijuhtimisealased soovitused

Riskijuhtimisealased soovitused põhinevad teaduslikul riskihindamisel, mida tehakse artikli 6 kohaselt, ja neis antakse hinnang järgmiste aspektide kohta:

- (a) alternatiivsete ainete kättesaadavus asjaomase liigi raviks või vajadus hinnatava aine järele, et vältida loomade asjatuid kannatusi või tagada neid ravivate inimeste ohutus;
- (b) muud õiguspärased tegurid, nagu toidu tootmise tehnoloogilised aspektid, kontrollide teostatavus, veterinaarravimites sisalduvate ainete kasutamistingimused ning väär- või ebaseadusliku kasutamise tõenäosus;
- (c) kui veterinaarravimites sisalduva farmakoloogilise toimeaine suhtes, mida on leitud teatavast loomsest toiduainest, tuleks kehtestada jääkide piirnorm või ajutine jääkide piirnorm, siis tuleb kindlaks teha, milline peaks olema piirnormati suurus ja vajaduse korral ka asjaomase aine kasutamise tingimused või piirangud;
- (d) kas jääkide piirnormati kehtestamine on otstarbekas, kui olemasolevad andmed ei võimalda kindlaks teha ohutut piiri või kui aine jääkide mõju kohta inimeste tervisele ei saa lõplikku järeldust teha teadusinfo puudulikkuse tõttu.

Artikkel 8

Taotlused ja menetlused

1. Artiklis 3 nimetatud taotlus peab vastama komisjoni sätestatud vormi- ja sisunõuetele, nagu on sätestatud artikli 12 lõikes 1, ja selle esitamisel tuleb ravimihindamisametile maksta tasu.

2. Ravimihindamisamet tagab, et veterinaarravimite komitee arvamus esitatakse 210 päeva jooksul pärast kehtiva taotluse kättesaamist vastavalt artiklile 3 ja käesoleva artikli lõikele 1. Kui ravimihindamisamet nõuab, et asjaomase aine kohta esitataks konkreetse ajavahemiku jooksul lisateavet, siis pikendatakse kõnealust tähtaega ajani, mil nõutud lisateave on esitatud.

3. Ravimihindamisamet edastab artiklis 4 nimetatud arvamuse taotluse esitajale. Taotluse esitaja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist teatada ravimihindamisametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sellisel juhul edastab taotluse esitaja 60 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist ravimihindamisametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Veterinaarravimite komitee otsustab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist, kas ta peaks oma arvamust muutma. Taotluse suhtes tehtud otsuse põhjendused lisatakse lõikes 4 nimetatud lõplikule arvamusele.

4. Ravimihindamisamet edastab nii komisjonile kui ka taotluse esitajale veterinaarravimite komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist, tuues ära oma otsuste põhjendused.

2. jagu. Farmakoloogilised toimeained, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimites

Artikkel 9

Ravimihindamisameti arvamuse taotlemine komisjoni või liikmesriikide poolt

1. Nende ainete puhul, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks ühenduses turule toodavates veterinaarravimites ja mille kohta ei ole esitatud artikli 3 kohast taotlust, võivad komisjon või liikmesriigid edastada ravimihindamisametile taotluse arvamuse saamiseks jääkide piirnormide kohta.

Kohaldatakse artikleid 4–8.

2. Ravimihindamisamet tagab, et veterinaarravimite komitee esitab arvamuse 210 päeva jooksul pärast komisjoni taotluse saamist. Kui ravimihindamisamet nõuab, et asjaomase aine kohta esitataks konkreetse ajavahemiku jooksul lisateavet, siis pikendatakse kõnealust tähtaega ajani, mil nõutud lisateave on esitatud.

3. Ravimihindamisamet edastab komisjonile ja liikmesriigile või isikule, olenevalt sellest, kumb esitas taotluse, lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist, tuues ära oma otsuste põhjendused.

3. jagu. Ühised sätted

Artikkel 10 *Arvamuse läbivaatamine*

Kui komisjon, artikli 3 kohane taotluse esitaja või artikli 9 kohaselt taotluse esitanud liikmesriik leiab uue teabe põhjal, et inimeste või loomade tervise kaitsmise huvides tuleb arvamus läbi vaadata, võib ta taotleda ravimihindamisametilt kõnealuste ainete kohta uue arvamuse esitamist.

Kõnealusele taotlusele lisatakse käsitletavat küsimust selgitav teave. Uue arvamuse suhtes kohaldatakse artikli 8 lõikeid 2 ja 4 või artikli 9 lõikeid 2 ja 3.

Artikkel 11 *Arvamuste avaldamine*

Ravimihindamisamet avaldab artiklites 4, 9 ja 10 nimetatud arvamused pärast konfidentsiaalse sisuga äriteabe kustutamist.

Artikkel 12 *Rakendusmeetmed*

1. Komisjon võtab pärast ravimihindamisametiga konsulteerimist artikli 20 lõikes 2 nimetatud regulatiivmenetluse korras vastu:

- (a) artiklites 3 ja 9 osutatud taotluste vormi ja nende sisu;
- (b) artiklites 6 ja 7 osutatud riski hindamise ja riskijuhtimisealaste soovitude meetoodilised põhimõtted, sealhulgas rahvusvaheliste nõuetega kooskõlas olevad tehnilised nõuded.

2. Komisjon võtab pärast ravimihindamisametiga konsulteerimist vastu teatavas toiduaines esinevate jääkide piirnормi kasutamise eeskirjad mõne muu samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnормi kasutamise eeskirjad teiste liikide puhul, nagu on osutatud artiklis 5. Kõnealustes eeskirjades täpsustatakse, kuidas ja millistel asjaoludel võib teatavas toiduaines või ühes või mitmes loomaliigis esinevaid jääke käsitlevate teadusuuringute tulemusi kasutada muude toiduainete või teiste liikide jääkide piirnормi kehtestamiseks.

Kõnealused meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse vähem olulisi sätteid määruse täiendamise teel, võetakse vastu artikli 20 lõikes 3 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

II PEATÜKK. LIIGITUS

Artikkel 13

Farmakoloogiliste toimeainete liigitus

1. Komisjon liigitab farmakoloogilised toimeained ravimihindamisameti arvamuse põhjal, mille viimane esitab jääkide piirnormide kohta vastavalt artiklile 4, 9 või 10.

2. Liigitus sisaldab farmakoloogiliste toimeainete loetelu ja ravimirühmi, millesse need kuuluvad. Liigituse koostamisel kehtestatakse iga sellise aine suhtes üks järgmistest:

- (a) jääkide piirnorm;
- (b) ajutine jääkide piirnorm;
- (c) jääkide piirnormi puudumine;
- (d) aine manustamise keeld.

3. Jääkide piirnorm sätestatakse, juhul kui seda peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks, vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele ravimihindamisameti arvamusele või vastavalt ühenduse poolthäälele veterinaarravimis kasutamiseks mõeldud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kehtestamise suhtes *Codex Alimentariuses*. Viimasel juhul ei ole ravimihindamisameti täiendav hinnang vajalik.

4. Juhul kui teadusinfo on puudulik, võib farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestada ajutise jääkide piirnormi, tingimusel et ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel ohtu inimeste tervisele.

Ajutist jääkide piirnormi kohaldatakse kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Kõnealust ajavahemikku võidakse pikendada üks kord mitte rohkem kui kahe aasta võrra, kui on tõestatud, et pikendamine võimaldaks lõpetada pooleliolevad teadusuuringud.

5. Jääkide piirnormi ei kehtestata, kui see ei ole vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele arvamusele inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalik.

6. Aine manustamine toiduloomadele on vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele arvamusele keelatud järgmistel juhtudel:

- (a) kui farmakoloogilise toimeaine mis tahes kasutamine toidulooma puhul ohustab inimeste tervist;
- (b) kui ei saa teha lõplikku järeldust aine jääkide mõju kohta inimeste tervisele.

7. Kui see on inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalik, lisatakse liigitusse veterinaarravimites kasutatava farmakoloogilise toimeaine, mille suhtes on kehtestatud või kehtestamata jäetud jääkide piirnorm, kasutamise ja rakendamise tingimused ning piirangud.

Artikkel 14 *Menetlus*

1. Komisjon koostab artiklis 13 sätestatud liigituse kohaldamiseks määruse eelnõu 30 päeva jooksul pärast artiklis 4, artikli 9 lõikes 1 või artiklis 10 nimetatud ravimihindamisameti arvamuse kättesaamist. Komisjon koostab määruse eelnõu ka 30 päeva jooksul pärast seda, kui ühendus on artikli 13 lõike 3 kohaselt hääletanud *Codex Alimentarius*es jääkide piirnormide kehtestamise poolt.

Kui määruse eelnõu ei ole ravimihindamisameti arvamusega kooskõlas, esitab komisjon üksikasjaliku selgituse erinevuste põhjuste kohta.

2. Komisjon võtab lõikes 1 nimetatud määruse vastu artikli 20 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse teel ja 30 päeva jooksul pärast selle lõppemist.

Artikkel 15 *Analüüsimeetodid*

Ravimihindamisamet arutab jääkide laboratoorsete analüüsidega tegelevate komisjoni poolt määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse referentlaboratooriumidega sobivate analüüsimeetodite üle, mida rakendatakse jääkide avastamiseks sellistes farmakoloogilistes toimeainetes, mille suhtes on kehtestatud jääkide piirnormid vastavalt artiklile 13. Ravimihindamisamet edastab määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse ja liikmesriikide referentlaboratooriumitele kõnealused meetodid.

Artikkel 16 *Toiduaine ringlus*

Liikmesriigid ei tohi keelata ega takistada loomse toidu importi ja turuletoomist jääkide piirnormidega seotud põhjustel, kui käesoleva määruse sätteid ja rakendusmeetmeid on järgitud.

III JAOTIS **KONTROLLVÄÄRTUSED MEETMETE VÕTMISEKS**

Artikkel 17 *Kontrollväärtuste kehtestamine ja läbivaatamine*

1. Kui see on määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaste imporditud või turule toodud loomse toidu kontrollide toimimise tagamiseks asjakohane, võib komisjon kehtestada kontrollväärtused meetmete võtmiseks nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide puhul, mida ei liigitata vastavalt artikli 13 lõike 2 punktile a, b või c.

Kõnealused meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, võetakse vastu artikli 21 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

Kontrollväärtused vaadatakse korrapäraselt läbi, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 18

Kontrollväärtuste kehtestamise meetodid

1. Meetmete võtmiseks kehtestatavad kontrollväärtused põhinevad proovi analüüdisisaldusel, mida määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud kontrollivad referentlaboratooriumid saavad avastada ja kinnitada ühenduse nõuete kohaselt kinnitatud analüüsimeetodiga. Komisjonile annab analüüsimeetodite tulemuslikkuse kohta nõu asjakohane ühenduse referentlaboratoorium.

2. Komisjon võib edastada Euroopa Toiduohutusametile taotluse selgitada riski hindamise abil, kas kontrollväärtused meetmete võtmiseks on inimeste tervise kaitsmiseks piisavad. Kõnealustel juhtudel tagab Euroopa Toiduohutusamet, et komisjonile esitatakse arvamus 210 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist.

3. Riski hindamisel võetakse arvesse eeskirju, mille komisjon võtab vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga.

Kõnealused eeskirjad, millega muudetakse käesoleva määruse vähem olulisi sätteid asendamise teel, võetakse vastu artikli 21 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

Artikkel 19

Ühenduse toetus meetmete võtmise kontrollväärtuste toetusmeetmetele

Kui käesoleva jaotise kohaldamine nõuab, et komisjon rahastaks meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamist ja toimimist toetavaid meetmeid, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 66 lõike 1 punkti c.

IV JAOTIS LÕPPSÄTTED

Artikkel 20

Veterinaarravimite alaline komitee

1. Komisjoni abistab veterinaarravimite alaline komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse kõnealuse otsuse artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks määratakse üks kuu.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse kõnealuse otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 21

Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee

1. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse kõnealuse otsuse artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks määratakse üks kuu.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse kõnealuse otsuse artiklit 8.

Artikkel 22

Farmakoloogiliste toimeainete liigitamine vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90

Komisjon võtab 60 päeva jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist artikli 20 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetluse korras vastu määruse, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust jääkide piirnormide järgi vastavalt määruse (EMÜ) nr 2377/90 I–IV lisale.

Artikkel 23

Kehtetuks tunnistamine

1. Määrus (EMÜ) nr 2377/90 tunnistatakse kehtetuks.

Kehtetuks tunnistatud määruse I–IV lisa kohaldatakse kuni artiklis 22 osutatud määruse jõustumiseni. Kehtetuks tunnistatud määruse V lisa kohaldatakse kuni artikli 12 lõikes 1 osutatud meetmete jõustumiseni.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja artiklis 22 osutatud määrusele.

Artikkel 24

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, [kuupäev]

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

MEETME NIMETUS: ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90.

Poliitikavaldkond: siseturg (EÜ asutamislepingu artikkel 95).

Tegevus(ed): ettepanek käsitleb järgmisi poliitikavaldkondi:

- farmaatsiatooteid käsitleva ühenduse õigustiku läbivaatamine seoses veterinaarravimijääkidega
- rahvatervis
- siseturg

1. EELARVERIDA (-READ) + RUBRIIK (RUBRIIGID)

02.030201 – Euroopa Ravimihindamisamet – toetus jaotistele 1 ja 2

02.030202 – Euroopa Ravimihindamisamet – toetus jaotisele 3

2. ÜLDANDMED

2.1. Kogueraldis meetmele (B osa): 0 miljonit eurot kulukohustusteks

Tulud: kavandatava määruse finantsmõju tuludele ei ole selge. Veterinaarravimite loataotluste arvu kasv võib kaasa tuua Euroopa Ravimihindamisameti teenustasude suurenemise.

Kulud: kavandatav läbivaatamine ei muuda põhimõtet, et jääkide piirnormide süsteemi juhivad Euroopa Ravimihindamisamet ja komisjon. Jääkide piirnorme tuleb kontrolli eesmärgil täiendavalt teaduslikult hinnata, aga *Codex Alimentarius*es kehtestatud piirnormide ülevõtmine ja ekstrapoleerimismõõdu vähendavad hindamiste arvu. Üldiselt on läbivaatamise mõju ressurssidele väga väike ja seda ei ole võimalik täpselt mõõta.

2.2. Kohaldamisaeg:

Eeldatavasti kohaldatakse kavandatud määrust alates 2009. aasta lõpust.

2.3. Üldine mitme aasta kulude eelkalkulatsioon:

Komisjoni kulud: puuduvad.

Euroopa Ravimihindamisameti kulud: ebaolulised või puuduvad.

2.4. Kooskõla finantsplaneeringu ja finantsperspektiiviga

[X] Ettepanek on kooskõlas olemasoleva finantsplaneeringuga.

2.5. Finantsmõju tuludele:

[X] Ettepanekul puudub oluline finantsmõju.

3. EELARVE TUNNUSJOONED

Kulu liik		Uus	EFTA osamaks	Taotlejariikide osamaksud	Finantsperspektiivi rubriik

4. ÕIGUSLIK ALUS

– Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikkel 37 ja artikli 152 lõike 4 punkt b.

5. KIRJELDUS JA PÕHJENDUS

5.1. Vajadus ühenduse sekkumise järele

Läbivaatamise vajadus on tingitud kogemustest jääkide piirnormide kehtiva õigusliku raamistikuga, mis on kaasa toonud väga keerukad õigusnormid, mida on raske lugeda ja mõista, ning toiduloomadele mõeldud veterinaarravimite puuduse. Sellest tulenevalt on ettepaneku eesmärgid:

- parandada toiduloomade jaoks ettenähtud veterinaarravimite kättesaadavust;
- lihtsustada olemasolevaid õigusakte;
- luua selged võrdluspunktid toidus leiduvate farmakoloogiliste toimeainete kontrolliks;
- tagada kooskõla rahvusvaheliste standarditega.

5.2. Kavandatav tegevus ja eelarvelise sekkumise korraldus

Eelarvet mõjutavaid oodatud tulemusi saab mõõta järgmise põhjal:

- veterinaarravimite müügilubade arv.

5.3. Rakendusmeetodid

Tsentraliseeritud haldamine otseselt, delegeerides haldamise komisjonile, ja kaudselt, delegeerides haldamise ühenduse asutatud asutusele, millele on osutatud finantsmääruse artiklis 185 (Euroopa Ravimihindamisamet). Kavandatav määrus on kooskõlas jääkide piirnormide kehtestamise kaheastmelise süsteemiga: esimest astet (teadusliku hindamise etapp) juhib Euroopa Ravimihindamisamet ja teist astet (otsuste tegemise etapp) juhib komisjon.

6. FINANTSMÕJU

Vt punkti 2.

7. MÕJU PERSONALILE JA HALDUSKULUD

Vt punkti 2.

8. JÄRELMEETMED JA HINDAMINE

8.1. Järelmeetmete korraldus

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 67–70 on sätestatud finantssätted Euroopa Ravimihindamisamet eelarve iga-aastase koostamise, täitmise ja järelevalve ning aruandluse kohta, sealhulgas ravimite hindamise, jälgimise ja ravimiohutuse järelevalvega kaasnevad kulud. Kavandatava määruse kohaste teenustasudega seotud asjakohaseid seireandmeid kogutakse kõnealuses määruses sätestatud artiklite rakendamise kontekstis.

8.2. Kavandatava hindamise korraldus ja ajakava

Komisjon peaks neli aastat pärast määruse jõustumist hindama jääkide piirnormide kehtestamise süsteemi läbivaatamise käigus saadud kogemusi, hindamise üksikasjad kehtestatakse määruse rakendussätetes.

9. PETTUSEVASTASED MEETMED

Euroopa Ravimihindamisamet rakendab spetsiaalseid eelarvekontrollimehhanisme ja -menetlusi. Liikmesriikide, komisjoni ja Euroopa Parlamendi esindajatest koosnev juhatus võtab vastu nii eelarve (määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 66 punkt f) kui ka eelarvet käsitlevad sise-eeskirjad (artikli 66 punkt g). Euroopa Kontrollikoda kontrollib igal aastal eelarve täitmist (artikli 68 lõige 3).

Pettuste, korruptsiooni ja muude ebaseaduslike tegevuste vastu võitlemiseks kohaldatakse Euroopa Ravimihindamisamet suhtes ilma piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määrust (EÜ) nr 1073/1999 Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdluste kohta. Peale selle võeti juba 1. juunil 1999 vastu otsus koostöö kohta OLAFiga (EMEA/D/15007/99).

Ameti poolt rakendatav kvaliteedijuhtimise süsteem toetab pidevat kontrolli, mille eesmärk on tagada õigete menetluste järgimine ning kõnealuste menetluste ja põhimõtete asjakohasus ja tõhusus. Nimetatud menetluse osana tehakse igal aastal mitu siseauditit.