

ET

ET

ET



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 8.1.2009
KOM(2008) 912 lõplik

2007/0064 (COD)

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE**

EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu alusel,

mis käsitleb

**nõukogu ühist seisukohta, milles käsitletakse ettepanekut võtta vastu Euroopa
parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused
farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning
tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90**

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE**

EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu alusel,

mis käsitleb

**nõukogu ühist seisukohta, milles käsitletakse ettepanekut võtta vastu Euroopa
parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused
farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning
tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90**

1. TAUST

Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku edastamise kuupäev 17. aprill 2007
(dokument KOM(2007) 194 (lõplik) – 2007/0064 (COD):

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse kuupäev: 26. september 2007

Euroopa Parlamendi arvamuse kuupäev (esimene lugemine): 17. juuni 2007

Ühise seisukoha vastuvõtmise kavandatud kuupäev: 18. detsember 2008

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

Ettepaneku eesmärk on piirata ühenduse menetluste abil edaspidigi tarbijate kokkupuudet toiduloomade veterinaarravimites kasutatavate farmakoloogiliste toimeainetega ja nende jääkidega loomses toidus. 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.

Komisjoni ettepaneku neli peamist eesmärki on:

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

3. MÄRKUSED ÜHISE SEISUKOHA KOHTA

3.1 Üldised märkused ühise seisukoha kohta

Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni kolmepoolsetel aruteludel saavutatud poliitilise kokkuleppe kinnitas COREPER 29. oktoobril 2008 toimunud kohtumisel. Ühise seisukoha vastuvõtmine on kavandatud 18.–19. detsembrile 2008. Selles käsitletakse nii muudatusi kui muudatusettepanekuid rahuldaval viisil ja esialgse ettepaneku vaimus. Ettepaneku mitmed muudatused parandavad teksti sisu, säilitades samal ajal selle esialgsed eesmärgid. Muudatused ja muudatusettepanekud tuginevad sageli ettepaneku samadele sätetele. Mitmed muudatused ja muutmised on teksti keelised parandused. Nõukogu ettepanekus sisalduvad muudatused tõid kaasa väikeseid muudatusi teksti struktuuris ja numeratsioonis.

Euroopa Parlamendi poolt esimesel lugemisel pakutud peamised muudatusettepanekud, mis käsitlevad

- veterinaarravimite kättesaadavust,
- meetmete võtmise kontrollväärtuste selliseid sätteid nagu kontrollimeetmete lisamine, pädevate asutuste jääkide piirnormide käivitussanktsioonide selgitamine ning kolmandate riikide impordi ja ühendusesisese kaubanduse võrdne kohtlemine,
- selgitust tingimuste kohta, mille korral ei ole vajalik Euroopa Ravimiameti täiendav teaduslik hindamine juhul, kui jääkide piinorm on kehtestatud FAO/WHO Codex Alimentarius'e komisjoni raames,

sisalduvad kõnealusel poliitilises kokkuleppes. Konkreetsete kättesaadavust käsitlevate muudatuste arvesse võtmiseks lisatakse direktiivi 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) kaks väikest muudatust. Lisaks leppis komisjon kokku deklaratsioonid, mis käsitleb hinnangut direktiivi 2001/82/EÜ uue läbivaatamise võimaluste kohta.

Käesolevas poliitilises kokkuleppes ei sisaldu muudatused, mille eesmärk on tutvustada kontrolliga regulatiivmenetlust, välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlus riskihindamise ja riskijuhtimise alaste soovitude metoodiliste põhimõtete vastuvõtmiseks.

3.2 Euroopa Parlamendi muudatused, mis sisalduvad muudetud ettepanekus tervikuna, osaliselt või põhimõtteliselt ja on ühisesse seisukoha tervikuna, osaliselt või põhimõtteliselt sisse viidud

Käesolevas poliitilises kokkuleppes sisalduvad tervikuna, osaliselt või põhimõtteliselt järgmised muudatused:

Muudatus 2 veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide uue läbivaatamise kohta; muudatused 3, 4, 6 ja 45 kõnealusel määruse eesmärgi kohta; muudatus 5 toiduainete kontrolli kohta; muudatus 8 meetmete võtmise kontrollväärtuste kohta; muudatused 9 ja 10 kõnealusel määruse sisu ja reguleerimisala kohta; muudatused 11, 14, 15 ja 16 Euroopa Ravimiameti jääkide piirnormide kehtestamise alase arvamuse sisu kohta; muudatused 17 ja 18 hobuste veterinaarravimite kättesaadavuse kohta; muudatused 20, 31 ja 34 jääkide piirnormide kehtestamise kiirmenetluse kohta; muudatus 21 liikmesriikide, huvitatud osapoolte ja organisatsioonide võimaluse kohta paluda Euroopa Ravimiameti arvamust seoses konkreetse jäägi piinormiga; muudatus 23 arvamuse läbivaatamise kohta; muudatused 24, 25 ja 26

rakendusmeetmete kohta; muudatused 28 ja 32 Codex Alimentarius' e komisjoni raames seatud jääkide piirnormide heakskiitmise läbipaistvuse kohta; muudatus 35 analüüsimeetodite kohta; muudatused 37 ja 40 meetmete võtmise kontrollväärtuste meetodite kohta; muudatus 38 meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamise ja läbivaatamise kohta; muudatused 39 ja 41 farmakoloogiliste toimeainete jääke sisaldavate toiduainete turuleviimise kohta; muudatus 42 meetmete kohta, mida tuleb rakendada keelatud või lubamatu aine kinnitatud olemasolu korral; muudatus 44 Euroopa Parlamendi ja nõukogu aruande kohta.

3.3 Euroopa Parlamendi muudatused, mis ei sisaldu muudetud ettepanekus ja mida ei ole ühisesse seisukohta sisse viidud

Muudatus 1 määruse õigusliku aluse kohta; muudatus 25 toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee kavandatud muutuse rakendusmeetmete kohta; muudatus 27 farmakoloogiliste toimeainete klassifikatsiooni kohta; muudatus 30 aine toiduloomadele manustamise keelustamise kohta; muudatus 33 kavandatava muutuse kohta üksikute jääkide piirnormide määramisel kontrolliga regulatiivmenetluse kasutamiseks; muudatus 36 toiduainete ringluse kohta.

3.4 Algse ettepaneku muudatused, mille komisjon esitas muudetud ettepanekus ja mis on ühisesse seisukohta sisse viidud

Muudetud ettepanekut ei tehtud.

3.5 Nõukogu ühise seisukohaga sisseviidud muud muudatused võrreldes algse ettepanekuga

Üldjoontes tehti esialgse ettepaneku mõningate muudatuste tõttu esialgses tekstis ümberkorraldusi, näiteks viidi analüüsimeetodeid käsitlev artikkel 15 üle IV jaotisesse. Lisaks on seoses esialgse teksti III ja IV jaotisesse tehtud muudatustega osaliselt muudetud nende jaotiste numeratsiooni, muutmata siiski esialgse teksti põhielemente.

On tehtud järgmised konkreetset muudatused:

põhjendust 19 muudetakse, et täpsustada loomakasvatustes kasutatavate biotsiidide lisamist ettepanekusse. Lisaks märgitakse, et määrust (EÜ) nr 726/2004 tuleb muuta nii, et Euroopa Ravimiameti ülesannete hulka kuuluks ka nõustamine biotsiidides sisalduvate toimeainejääkide piirnormide kohta.

Lisatakse uus põhjendus 19a loomakasvatustes kasutatavate biotsiidide farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamise hindamise seotud rahastamisvahendite kohta.

Lisatakse uued põhjendused 21a, 21b ja 22a, et võtta arvesse toiduainete kontrolli korraldusmeetmete kaasamist ettepanekusse.

Põhjendust 25 muudetakse, et selgitada komisjonile antavaid volitusi.

Lisatakse uus põhjendus 25a, et arvestada komiteemenetluse raames kiirmenetluse kaasamist meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamiseks.

Põhjendust 28 muudetakse seoses kõnealuse jääkide piirnorme käsitleva määruse lisades sätestatud farmakoloogiliste toimeainete ja nende klassifikatsiooni jääkide piirnormide lisamisega.

Artikli 1 lõiget 3 muudetakse, et lisada sinna täielik viide direktiivile 96/22/EÜ.

Artikli 2 punktist b jäetakse välja sõna „eriti”.

Esialgse ettepaneku II jaotise 1. jao pealkirja muudetakse selguse huvides.

Artikli 3 sõnastust muudetakse selguse huvides.

Artikli 5 sõnastust muudetakse, et lisada sellesse viide inimeste tervise kaitsele ekstrapoleerimise käigus.

Sõnastuse selguse huvides muudetakse artikli 7 punkti c, jättes sellest välja lõigu „...*mida on leitud teatavast loomsest toiduainest*,...” .

Artikli 7 punkti d muudetakse, et täpsustada olukorda, kus ei ole soovitatav rakendada jääkide piirnorme.

Esialgse ettepaneku II jaotise 2. jao pealkirja muudetakse selguse huvides.

Artikli 9 lõikeid 2 ja 3 muudetakse, et lisada neisse liikmesriigid, huvitatud osapooled ja organisatsioonid kui võimalikud jääkide piirnormide määramise taotlejad artikli 9 raames.

Kooskõlas põhjendustega 19 ja 19a lisatakse uus artikkel 9a, et täpsustada kavatsust lisada ettepanekusse loomakasvatuses kasutatavad biotsiidid. Komisjon kiidab kõnealuse selgituse heaks. Ühtlasi sätestatakse kõnealuse tooteliigi hindamiseks kasutatavad rahastamisvahendid.

Artiklisse 10 lisatakse uus teine lõige seoses olemasolevate jääkide piirnormide kehtivuse pikendamisega.

Artikli 13 lõiget 2 muudetakse nii, et farmakoloogiliste toimeainete klassifikatsioon sisaldaks vajaduse korral ka konkreetseid toiduaineid/liike.

Artikli 13 lõike 2 punkt c sõnastatakse selguse huvides mõnevõrra ümber.

Lisatakse uus artikkel 13b ainete toiduloomadele manustamise kohta, millega võetakse üle praeguse jääkide piirnorme käsitleva määruse artikli 14 lõike 1 sisu.

Artikli 14 lõike 1 teise lõigu sõnastust muudetakse vähesel määral.

Artikli 17 lõike 1 (kõnealuses poliitilises kokkuleppes ümber nummerdatud artikli 15 lõikeks 1) sõnastust muudetakse vähesel määral.

Artiklisse 17 (kõnealuses poliitilises kokkuleppes ümber nummerdatud artikliks 15) lisatakse komiteemenetluse raames kiirmenetluse rakendamine meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamiseks.

Muudetakse artikli 18 lõikeid 1 ja 2 (kõnealuses poliitilises kokkuleppes ümber nummerdatud artikli 16 lõigeteks 1 ja 2), et täpsustada meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamise korda.

Artiklisse 21 lisatakse uus lõige 4, et viia kõnealune säte vastavusse komiteemenetluse raames kiirmenetluse rakendamisega meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamiseks.

Artiklisse 22 lisatakse uus lõige 2, et kehtestada võimalus nende ainete ekstrapolatsiooniks, mis on juba käesolevas jääkide piirnorme käsitlevas määruses klassifitseeritud.

Kooskõlas põhjendusega 19 lisatakse uus artikkel 23a, millega nähakse ette määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine nii, et Euroopa Ravimiameti ülesannete hulka kuuluks nõustamine biotsiidides sisalduvate toimeainejääkide piirnormide kohta.

4. KOKKUVÕTE

Komisjon toetab täielikult ühist seisukohta.

5. KOMISJONI DEKLARATSIOON

Seoses direktiivi 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) tulevase läbivaatamisega tegi komisjon ettepaneku esitada deklaratsioon, et käsitleda Euroopa Parlamendi muudatusettepanekut 2, millega tehakse ettepanek lisada uus põhjendus 1a.

Kavandatava komisjoni deklaratsiooni sõnastus on järgmine:

„Komisjon on teadlik kodanike, veterinaararstide, liikmesriikide ja loomatervishoiu organite kirjeldatud probleemidest seoses määrusega, milles sätestatakse veterinaarravimite müügiloo andmise eeskirjad, eriti aga vajalikkusest lahendada olemasolevad probleemid, mis on seotud veterinaarravimite kättesaadavusega ja ravimite kasutamisega selliste liikide puhul, kelle kohta ei ole selleks luba antud ning ükskõik millise ebaproportsionaalselt suure uuendustegevust takistava regulatiivse koormusega, tagades samas aga tarbijaohutuse kõrge taseme seoses loomse toiduga. Komisjon juhib tähelepanu kõnealuses valdkonnas tehtud sellistele edusammudele nagu veterinaarravimite erinevate variantide alaste eeskirjade lihtsustamine ning kõnealuse toidus leiduvate jääkide piirnorme käsitleva õigusakti läbivaatamine.

Et saavutada lisaks ka püstitatud eesmärgid tarbijaohutuse ja loomade tervisekaitse vallas, veterinaarvaldkonna, sh väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete konkurentsivõime ning halduskoormuse vähendamise osas, esitab komisjon 2010. aastal hinnangu, mis käsitleb veterinaarravimeid käsitleva direktiivi rakendamisel esinenud probleeme eesmärgiga teha vajaduse korral õigusaktide ettepanekuid.”