

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 8.1.2009
KOM(2008) 912 lopullinen

2007/0064 (COD)

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti

**neuvoston yhteisestä kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen
antamiseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa
esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien
vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta**

**KOMISSIION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti

neuvoston yhteisestä kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta

1. TAUSTAA

Päivä, jona ehdotus on toimitettu Euroopan parlamentille ja neuvostolle 17. huhtikuuta 2007
(asiakirja KOM(2007) 194 lopullinen – 2007/0064(COD)):

Päivä, jona Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut lausuntonsa: 26. syyskuuta 2007

Päivä, jona Euroopan parlamentti on antanut lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä: 17. kesäkuuta 2007

Päivä, jona yhteinen kanta on tarkoitus vahvistaa: 18. joulukuuta 2008

2. KOMISSIION EHDOTUKSEN TARKOITUS

Ehdotuksen tavoitteena on edelleen rajoittaa yhteisön menettelyillä kuluttajien altistumista farmakologisesti vaikuttaville aineille, jotka on tarkoitettu elintarviketuotantoon käytettävien eläinten lääkkeisiin, sekä tällaisten aineiden jäämille eläinperäisissä elintarvikkeissa. Ehdotuksella olisi joka tapauksessa huolehdittava siitä, että ihmisten terveyden suojele säilyy korkeatasoisena ja ettei eläinlääkkeiden saatavuus yhteisössä vaarannu. Ehdotuksella pitäisi myös edesauttaa lainsäädännön yksinkertaistamista. Sillä olisi parannettava asetuksen luettavuutta ja selkeyttä säädöskäytännön parantamiseen tähtäävän komission strategian mukaisesti.

Komission ehdotuksella on neljä päätavoitetta:

1. Parannetaan elintarviketuotantoon käytettäville eläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta, jotta huolehditaan eläinten terveydestä ja hyvinvoinnista ja vältetään aineiden laiton käyttö.
2. Yksinkertaistetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä selkeyttämällä vahvistettuja jäämien enimmäismääriä koskevia säännöksiä loppukäyttäjien (ts. eläinlääkinnän ammattilaisten, jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa valvonnasta vastaavien viranomaisten) kannalta.
3. Annetaan selkeät viitearvot elintarvikkeissa esiintyvien, farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien valvontaa varten, jotta parannetaan kuluttajien terveyden suojele ja yhtenäismarkkinoiden toimintaa.

4. Selkeytetään jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen käytettäviä yhteisön menettelyjä huolehtimalla siitä, että ne ovat johdonmukaisia suhteessa kansainvälisiin normeihin.

3. YHTEISTÄ KANTAA KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

3.1 Yleisiä huomioita yhteisestä kannasta

Coreper antoi kokouksessaan 29. lokakuuta 2008 tukensa poliittiselle yhteisymmärrykselle, johon Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio olivat keskusteluissaan päässeet. Yhteinen kanta on tarkoitus vahvistaa 18./19. joulukuuta 2008. Siinä käsitellään sekä tarkistuksia että muutosehdotuksia tyydyttävällä tavalla ja alkuperäisen ehdotuksen hengessä. Erinäiset ehdotukseen tehtävät muutokset parantavat tekstiä muuttamatta kuitenkaan alkuperäisiä tavoitteita. Tarkistukset ja muutosehdotukset liittyvät usein samoihin ehdotuksen säännöksiin. Lukuisissa tarkistuksissa ja muutoksissa on kyse sanamuodon parantamisesta. Neuvoston ehdottamat muutokset ovat muuttaneet hieman tekstin rakennetta ja numerointia.

Keskeiset Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä ehdottamat tarkistukset liittyvät seuraaviin seikkoihin:

- eläinlääkkeiden saatavuus
- toiminnan viitearvoja koskevat säännökset, kuten valvontatoimien mukaanotto, selkeyttäminen, joka liittyy jäämätasoihin, joiden ylityksessä toimivaltaiset viranomaiset määräävät seuraamuksia, sekä kolmansista maista peräisin olevan tuonnin ja yhteisön sisäisen kaupan tasapuolinen kohtelu
- niiden edellytysten selkeyttäminen, joiden vallitessa ei tarvita lääkeviraston tekemää lisäarviointia, kun jäämälle on vahvistettu enimmäismäärä FAO:n ja WHO:n Codex Alimentarius -komissiossa.

Tarkistuksia käsitellään poliittisen yhteisymmärryksen mukaisessa tekstissä. Tiettyjen saatavuuteen liittyvien tarkistusten huomioon ottamiseksi on tehty kaksi pientä muutosta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuun direktiiviin 2001/82/EY. Komissio on lisäksi hyväksynyt lausuman, joka koskee direktiivin 2001/82/EY tulevaan tarkistamiseen käytettävissä olevien vaihtoehtojen arviointia.

Valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttöönottoon tähtääviä tarkistuksia ei ole sisällytetty poliittisen yhteisymmärryksen mukaiseen tekstiin muutoin kuin siltä osin, että menettelyä sovelletaan, kun vahvistetaan riskinarviointia koskevia menettelyllisiä periaatteita ja annetaan riskinhallintasuosituksia.

3.2 Euroopan parlamentin tarkistukset, jotka sisällytettiin muutettuun ehdotukseen kokonaisuudessaan, osittain tai periaatteessa ja jotka otettiin yhteiseen kantaan kokonaisuudessaan, osittain tai periaatteessa

Seuraavat tarkistukset on otettu poliittisen yhteisymmärryksen mukaiseen tekstiin joko kokonaisuudessaan, osittain tai periaatteessa:

eläinlääkelainsäädännön tulevaa uudelleentarkastelua koskeva tarkistus 2, asetuksen tarkoitusta koskevat tarkistukset 3, 4, 6 ja 45, elintarvikevalvontaa koskeva tarkistus 5, toiminnan viitearvoja koskeva tarkistus 8, asetuksen kohdetta ja soveltamisalaa koskevat

tarkistukset 9 ja 10, lääkeviraston lausunnon sisältöä jäämän enimmäismäärää vahvistettaessa koskevat tarkistukset 11, 14, 15 ja 16, hevosille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta koskevat tarkistukset 17 ja 18, jäämien enimmäismäärän vahvistamista nopeutetulla menettelyllä koskevat tarkistukset 20, 31 ja 34, komission, jäsenvaltioiden tai asiaan liittyvän osapuolen tai organisaation mahdollisuutta pyytää lääkeviraston lausuntoa jäämän enimmäismäärästä koskeva tarkistus 21, lausunnon tarkistamista koskeva tarkistus 23, täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevat tarkistukset 24, 25 ja 26, Codex Alimentariuksen yhteydessä vahvistetun jäämän enimmäismäärän hyväksymiseen liittyvää avoimuutta koskevat tarkistukset 28 ja 32, analyysimenetelmiä koskeva tarkistus 35, toiminnan viitearvojen vahvistamismenetelmiä koskevat tarkistukset 37 ja 40, toiminnan viitearvojen vahvistamista ja tarkistamista koskeva tarkistus 38, farmakologisesti vaikuttavia aineita sisältävien elintarvikkeiden saattamista markkinoille koskevat tarkistukset 39 ja 41, kielletyn tai ei-luvallisen aineen vahvistetun esiintymisen tapauksessa sovellettavia toimia koskeva tarkistus 42 sekä Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavaa kertomusta koskeva tarkistus 44.

3.3 Euroopan parlamentin tarkistukset, joita ei sisällytetty muutettuun ehdotukseen eikä otettu yhteiseen kantaan

Asetuksen oikeusperustaa koskeva tarkistus 1, täytäntöönpanotoimenpiteitä (siltä osin kuin kyse on ehdotetusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevään komiteaan liittyvästä muutoksesta) koskeva tarkistus 25, farmakologisesti vaikuttavien aineiden luokittelua koskeva tarkistus 27, aineen antamista elintarviketuotantoon käytettäville eläimille koskeva tarkistus 30, siirtymistä valvonnan käsittävään sääntelymenettelyihin yksittäisiä jäämien enimmäismääriä vahvistettaessa koskeva tarkistus 33 sekä elintarvikkeiden liikkuvuutta koskeva tarkistus 36.

3.4 Alkuperäiseen ehdotukseen tehdyt muutokset, jotka komissio esitti muutetussa ehdotuksessaan ja jotka on otettu yhteiseen kantaan

Muutettua ehdotusta ei ole esitetty.

3.5 Muita neuvoston yhteisessä kannassa tehtyjä muutoksia alkuperäiseen ehdotukseen verrattuna

Eräät alkuperäiseen ehdotukseen tehdyt muutokset ovat muuttaneet alkuperäisen tekstin jäsentelyä, ja niinpä analyysimenetelmiä koskeva 15 artikla on sisällytetty IV osastoon. Alkuperäisen ehdotuksen III ja IV osastoon liittyvät muutokset ovat lisäksi osittain muuttaneet osastojen numerointia muuttamatta kuitenkaan alkuperäistekstin keskeisiä elementtejä.

Tekstiin on sisällytetty seuraavat muutokset:

Johdanto-osan 19 kappaletta muutetaan selkeyttämällä kotieläintuotannossa käytettävien biosidituotteitten sisällyttämistä ehdotukseen. Lisäksi todetaan, että asetusta (EY) N:o 726/2004 olisi muutettava niin, että lääkeviraston tehtäviin lisätään lausunnon antaminen myös biosidituotteitten sisältämien vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääristä.

Johdanto-osaan lisättävä uusi 19 a kappale koskee sellaisen arvioinnin rahoittamiseen sovellettavia sääntöjä, joka liittyy jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen

kotieläintuotannossa käytettävissä biosidituotteissa käytettäville farmakologisesti vaikuttaville aineille.

Johdanto-osaan lisätään 21 a, 21 b ja 22 a kappale, joilla otetaan huomioon elintarvikevalvontaa koskevien hallintotoimenpiteiden lisääminen ehdotukseen.

Johdanto-osan 25 kappaleeseen tehtävällä muutoksella selkeytetään täytäntöönpanovallan siirtämistä komissiolle.

Johdanto-osaan lisättävällä uudella 25 a kappaleella otetaan huomioon kiireellisissä tapauksissa noudatettavan menettelyn sisällyttäminen toiminnan viitearvojen vahvistamisessa käytettävään komiteamenettelyyn.

Johdanto-osan 28 kappaleeseen tehtävällä muutoksella selkeytetään menettelyä, jolla nykyisen jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen liitteissä vahvistetut farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriin liittyvä luokittelu kootaan yhteen.

Ehdotuksen 1 artiklan 3 kohtaa muutetaan sisällyttämällä siihen täydellinen viittaus direktiiviin 96/22/EY.

Ehdotuksen 2 artiklasta poistetaan sana ”nimenomaan”.

Alkuperäisen ehdotuksen osastossa II olevan 1 jakson otsikkoa selkeytetään.

Ehdotuksen 3 artiklan sanamuotoa selkeytetään.

Ehdotuksen 5 artiklan sanamuotoa muutetaan lisäämällä siihen viittaus ihmisten terveyden suojelemiseen ekstrapolointimenettelyssä.

Ehdotuksen 7 artiklan c alakohdan sanamuotoa selkeytetään poistamalla siitä lause ”jonka jäämiä on havaittu jossain tietyssä eläinperäisessä elintarvikkeessa”.

Ehdotuksen 7 artiklan d alakohtaa muuttamalla selkeytetään tilannetta, jossa ei suositella jäämien enimmäismäärää.

Alkuperäisen ehdotuksen osastossa II olevan 2 jakson otsikkoa selkeytetään.

Ehdotuksen 9 artiklan 2 ja 3 kohtaa muutetaan lisäämällä jäsenvaltiot sekä asianomaiset osapuolet ja organisaatiot niiden tahojen joukkoon, jotka voivat 9 artiklan mukaisesti pyytää jäämän enimmäismäärää koskevaa lausuntoa.

Johdanto-osan 19 ja 19 a kappaleen mukaisesti lisätään uusi 9 a artikla, jolla selkeytetään ehdotuksen tavoitetta sisällyttää kotieläintuotannossa käytettävät biosidituotteet ehdotukseen. Komissio pitää tätä selvennystä hyödyllisenä. Samalla vahvistetaan tätä tuoteryhmää koskevan arvioinnin rahoittamista koskevat säännöt.

Ehdotuksen 10 artiklaan lisätään uusi toinen kohta, joka liittyy jo vahvistettujen enimmäismäärien alan laajentamiseen.

13 artiklan 2 kohtaa muutetaan siten, että farmakologisesti vaikuttavien aineiden luokituksessa olisi tapauksen mukaan mainittava myös asiaan liittyvät elintarvikkeet tai lajit.

13 artiklan 2 kohdan c alakohdan sanamuotoa selkeytetään pienin muutoksin.

Uusi 13 b artikla liittyy aineiden antamiseen elintarviketuotantoon käytettäville eläimille. Artikla perustuu nykyisen jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen 14 artiklan 1 kohdan sisältöön.

14 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan sanamuotoa muutetaan hieman.

Myös 17 artiklan 1 kohdan sanamuotoa muutetaan hieman, ja poliittisen yhteisymmärryksen mukaisesti siitä tulee 15 artiklan 1 kohta.

Toiminnan viitearvojen vahvistamista koskevassa komiteamenettelyssä sovellettava kiireellinen menettely on lisätty 17 artiklaan, josta poliittisessa yhteisymmärryksessä on tullut 15 artikla.

18 artiklan 1 ja 2 kohtaa (poliittisessa yhteisymmärryksessä 16 artiklan 1 ja 2 kohta) muuttamalla selkeytetään toiminnan viitearvojen vahvistamismenettelmää.

21 artiklaan lisättävällä uudella 4 kohdalla otetaan huomioon kiireellisissä tapauksissa noudatettavan menettelyn sisällyttäminen toiminnan viitearvojen vahvistamisessa käytettävään komiteamenettelyyn.

22 artiklan uudessa 2 kohdassa säädetään mahdollisuudesta suorittaa ekstrapolointi sellaisten aineiden osalta, jotka on luokiteltu voimassa olevan jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen nojalla.

Johdanto-osan 19 kappaleen mukaisella 23 a artiklalla muutetaan asetusta (EY) N:o 726/2004 sisällyttämällä lääkeviraston tehtäviin myös lausuntojen antaminen biosidituotteissa olevien vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääristä.

4. PÄÄTELMÄT

Komissio antaa yhteiselle kannalle täyden tukensa.

5. KOMISSION LAUSUMA

Komissio ehdottaa lausumaa, joka liittyy eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY tulevaan uudelleentarkasteluun ja jonka myötä voidaan ottaa huomioon johdanto-osan uuden 1 a kappaleen lisäämistä koskeva Euroopan parlamentin tarkistus 2.

Komission ehdottama lausuma kuuluu seuraavasti:

”Komissio on tietoinen kansalaisten, eläinlääkärien, jäsenvaltioiden ja eläinlääkintähuollon edustajien ilmaisemasta huolesta, joka liittyy eläinlääkkeiden lupamenettelyssä sovellettavista säännöistä annettuun direktiiviin, ja erityisesti siitä, että on tärkeä puuttua niihin ongelmiin, joita tällä hetkellä liittyy eläinlääkkeiden saatavuuteen, eläinlääkkeiden käyttöön sellaisissa lajeissa, joiden osalta niille ei ole myönnetty lupaa, samoin kuin innovointia haittaavaan suhteettomaan sääntelyyn, huolehtien samalla eläinperäisiin elintarvikkeisiin liittyvästä korkeatasoisesta kuluttajien suojelusta. Komissio huomauttaa, että asian hyväksi on ryhdytty

toimiin, joista mainittakoon eläinlääkkeiden muutoksiin sovellettavien sääntöjen yksinkertaistaminen ja tämä elintarvikkeissa olevien jäämien enimmäismääriä koskevan lainsäädännön tarkistaminen.

Edistääkseen kuluttajansuojaa ja eläinten terveyden suojeluun, eläinlääkintäalan – pk-yritykset mukaan luettuina – kilpailukykyyn ja hallinnollisen rasituksen keventämiseen liittyvien tavoitteiden saavuttamista komissio esittää lisäksi vuonna 2010 arvion eläinlääkediirektiivin soveltamiseen liittyvistä ongelmista tarkoituksenaan tehdä tarvittaessa säädösehdotuksia.”