

FI

SANCO/826/2008 (POOL/D1/2008/826/826SIA-EN.doc)

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.6.2008
SEC(2008) 1995

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

Oheisasiakirja

ehdotusluonnokseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveyssäännöistä (sivutuoteasetus)

VAIKUTUSTENARVIOINNIN TIIVISTELMÄ

**{KOM(2008) 345 lopullinen}
{SEC(2008) 1994}**

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

Oheisasiakirja

ehdotusluonnokseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveystäytäntöistä (sivutuoteasetus)

VAIKUTUSTENARVIOINNIN TIIVISTELMÄ

1. TAUSTA JA INTRESSITAHOJEN KUULEMINEN

Tämä aloite on osa komission suunnittelujärjestelmää/työohjelmaa (viite 2005/SANCO/058).

Vastauksena eläinperäisiin tuotteisiin liittyviin useisiin kriiseihin, jotka ovat uhanneet ihmisten ja eläinten terveyttä, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE), dioksiini, klassinen sikarutto sekä suu- ja sorkkatauti, Euroopan yhteisö on toteuttanut joukon toimenpiteitä ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi ”pellolta pöytään”. Ihmisten ja eläinten terveyttä koskevien useiden lakitekstien joukossa on muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveystäytäntöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1774/2002¹, jolla konsolidoitiin, yksinkertaistettiin ja korvattiin yhdeksäntoista aikaisempaa säädöstä. Asetuksella otettiin käyttöön tiukemmat säännöt tiettyjen laitosten hyväksymiselle, tiettyjen tuotteiden ohjaamiselle ja jäljitettävyydelle sekä eläimistä saatavien sivutuotteiden tiukasti riskiperusteisiin luokkiin liittyvien useiden käsittelyparametrien käyttöönotolle tarkoituksena taata rehuksi tai tekniseen käyttöön tarkoitettujen lopputuotteiden turvallisuus.

Asetuksen voimaantulon jälkeen komissio käynnisti sidosryhmien kanssa käytävän jatkuvan viestintä- ja kuulemisprosessin, jota se on jatkanut löytääkseen mahdolliset ongelmat tai alueet, joilla ongelmia saattaa syntyä (ks. liite I ja II); prosessiin kuuluvat elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastukset, joilla seurataan miten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset panevat täytäntöön eläimistä saatavia sivutuotteita koskevat säännöt. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastusten perusteella komissio antoi 24. lokakuuta 2005 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen KOM(2005) 521, jossa kuvataan kaikkien 25 jäsenvaltion kokemuksia lainsäädännön soveltamisesta. Lisäksi järjestettiin yleinen kuuleminen verkossa ja lähetettiin hallinnollisia kustannuksia koskeva kyselylomake toimivaltaisille viranomaisille, asianomaisille teollisuudenaloille, sidosryhmille ja kolmansien maiden kumppaneille, jotta saataisiin tietoa aloitteen mahdollisista vaikutuksista hallinnolliseen taakkaan. Työtä ohjaamaan ja tuomaan asiantuntijapanosta vaikutustenarviointiin perustettiin

¹ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.

yksiköiden välinen ohjausryhmä, johon osallistuu useita pääosastoja. Ryhmä on kokoontunut kolmasti vaikutustenarvioinnin laatimisen aikana.

Lainsäädäntö toimii hyvin ja täyttää yleisesti ottaen yleiset tavoitteensa. Kuulemisissa tuli kuitenkin esille alueita, joilla on harkittava muutoksia voimassa olevan lainsäädännön päivittämiseksi ja oikeusvarmuuden takaamiseksi. Lainsäädäntöä on yksinkertaistettava, millä vähennetään hallinnollista rasitetta. Eritoten tuotiin esille tarve selkeyttää tiettyjä seikkoja ja luoda joustavuutta, jotta voidaan ottaa huomioon uusi tieteellinen tietämys riskeistä, jotka liittyvät eläimistä saatavien sivutuotteiden mahdollisiin käyttötarkoituksiin. Tämän vuoksi kaavaillaan sellaista tarkistusta, jolla ei kuitenkaan muutettaisi niitä peruseriaatteita ja -rakenteita, joilla säännellään muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen sivutuotteiden käyttöä, käsittelyä, hävittämistä, jäljitystä ja ohjausta Euroopan unionissa. Käsiteltäviä asioita on useita, mutta kysymykset, joiden vaikutukset voivat olla merkittäviä ja joihin tässä vaikutustenarvioinnissa keskitytään, ovat seuraavat:

- Asetuksen soveltamisala on epäselvä. Eritoten on epäselvää, mistä lähtien tuotteita ei enää katsota eläimistä saataviksi sivutuotteiksi ja asetuksen vaatimuksia ei siis enää sovelleta, samoin kuin se, missä määrin luonnonvaraisesta riistasta saadut sivutuotteet kuuluvat asetuksen soveltamisalaan.
- Eläimistä saatavien sivutuotteiden luokittelu ei aina ole suhteessa niihin sisältyvään riskiin.
- Jotkin asetuksen soveltamisalaan kuuluvat laitokset joutuvat kaksinkertaiseen hyväksymismenettelyyn (sivutuotelainsäädännön mukaiseen ja muita aloja koskevan lainsäädännön mukaiseen).
- Voimassa olevassa asetuksessa ei oteta huomioon joitakin tärkeitä, poikkeuksia koskevia seikkoja (sivutuotteiden vaikutus tutkimukseen, luonnonmullistukset).

2. YLEISET TAVOITTEET

Tämän aloitteen **yleiset tavoitteet** säilyvät samoina kuin voimassa olevan lainsäädännön, eli ne ovat ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen, elintarvikkeiden turvallisuuden takaaminen, kuluttajien luottamuksen lisääminen elintarvike- ja rehuketjun turvallisuuteen, sisämarkkinoiden kitkattoman toiminnan helpottaminen sekä tämän asetuksen vaikutuspiiriin kuuluvien EU:n teollisuudenalojen kilpailukyvyyn parantaminen.

3. TOIMINNALLISET TAVOITTEET

Nimettyjä erityistavoitteita ovat sivutuoteasetuksen uudelleentarkastelu tarkoituksena mukauttaa sääntelykehys eläimistä saatavien sivutuotteiden aiheuttamiin riskeihin, oikeudellisen selkeyden parantaminen ja vaatimusten mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Erityistavoitteiden saavuttamiseksi on vahvistettu toiminnallisia tavoitteita, jotka keskittyvät tunnistettuihin ongelmiin, kuten:

- asetuksen soveltamisala: sääntelykehyksen mukauttaminen eläimistä saatavien sivutuotteiden aiheuttamiin riskeihin määrittämällä mihin jalostettuihin tuotteisiin sääntöjä sovelletaan. Näin ehkäistään aukkojen tai päällekkäisyyksien syntyminen lainsäädännössä ja vahvistetaan kuluttajien luottamusta,
- uusien tuotteiden luokittelu: sääntelykehyksen mukauttaminen eläimistä saatavien sivutuotteiden aiheuttamiin riskeihin ja oikeudellisen selkeyden parantaminen,
- hyväksyntien, rekisteröintien ja valvonnan selkeyttäminen: oikeudellisen selkeyden parantaminen ja tarpeettomien rasitteiden välttäminen,
- poikkeusten selkeyttäminen: sääntelykehyksen mukauttaminen eläimistä saatavien sivutuotteiden aiheuttamiin riskeihin ja tieteen kehityksen edistäminen sivutuotteiden tuonnin osalta.

Aloitteen päämäärä on linjassa komission strategisten tavoitteiden ja paremman sääntelyn periaatteiden kanssa, jotka ovat toimenpiteiden parantaminen ja tehostaminen sekä toimijoille koituvan tarpeettoman rasitteen vähentäminen, kunhan ihmisten ja eläinten suojelu ja elintarvikkeiden turvallisuus eivät vaarannu.

4. HARKITUT VAIHTOEHDOT

Prosessin aikana tunnistettujen ongelmien käsittelemiseksi harkittiin erilaisia vaihtoehtoja sääntelyn purkamista lukuun ottamatta, sillä voimassa oleva lainsäädäntö on osoittautunut tehokkaaksi välineeksi korkeatasoisen suojelun saavuttamiseksi ihmisten ja eläinten terveyttä uhkaavia vaaroja vastaan.

Kaikkien vaihtoehtojen yhteiskunnalliset, taloudelliset ja ympäristölliset vaikutukset analysoitiin vaikutustenarviointiprosessissa. Analyysi pysyi kyselylomakkeesta saatujen tietojen rajallisuuden takia lähinnä laadullisena (lisäselvitykset luvussa 6). Vaikka standardikustannusmallia ei ollut mahdollista käyttää, hallinnolliset kustannukset arvioitiin joissakin toimintavaihtoehtoissa siinä määrin kuin saatavilla olevia tietoja voitiin käyttää. Seuraavassa on yhteenveto suoritettujen analyysien päätelmistä:

- Ei muutoksia -vaihtoehtoa, mikä tarkoittaisi nykytilanteen jatkumista kaikilta osin, ei pidetty soveltuvana, sillä se ei ratkaisisi ihmisten ja eläinten terveyden suojelun tasoon, kilpailun vääristymiseen ja sisämarkkinoiden toimivuuteen liittyviä tämänhetkisiä ongelmia.
- Muiden kuin sääntelyllisten keinojen ja toisaalta ei-sitovien välineiden käyttöä harkittiin asetuksen soveltamisalan selkeyttämiseksi, kun taas muiden tunnistettujen ongelmien osalta näiden välineiden käyttö katsottiin epätarkoituksenmukaiseksi. Vaikutustenarviointien analyysien tuloksissa pääteltiin, että ilman sääntelyä ei ratkaistaisi sivutuoteasetuksen soveltamisalan tulkintaan liittyvää oikeudellisen epävarmuuden ongelmaa.

- Viimeinen harkittu vaihtoehto oli voimassa olevan asetuksen lainsäädännöllinen tarkistaminen.

5. PÄÄTELMÄ

Vaikutustenarvioinnista seuraava yleinen päätelmä oli, että paras vaihtoehto ratkaista arvioinnissa tunnistetut ongelmat on voimassa olevan asetuksen lainsäädännöllinen tarkistaminen. Tällä ratkaistaisiin asetuksen soveltamisalan erilaisiin tulkintoihin liittyvät kysymykset ja niistä johtuvat ongelmat, kuten kilpailun vääristyminen sekä erot ihmisten ja eläinten terveyden suojelun tasossa. Eläimistä saatavien sivutuotteet luokittelu perustuisi enemmän riskiin, poikkeuksia selkeytettäisiin ja hallinnollista raskautta vähennettäisiin poistamalla tiettytyyppisten laitosten päällekkäiset hyväksynnät.