

Neuvoston 18 päivänä joulukuuta 2008 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 2/2009,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2009 antamiseksi yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/C 33 E/02)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tieteen ja tekniikan kehityksen ansiosta elintarvikkeissa voidaan havaita yhä pienempiä eläinlääkejäämiä.
- (2) Kansanterveyden suojelemiseksi jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuusarvioinnin normien mukaisesti ottaen huomioon toksikologiset riskit, ympäristön saastuminen sekä jäämien mikrobiologiset ja farmakologiset vaikutukset. Lisäksi olisi otettava huomioon muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt tai yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat ovat mahdollisesti suorittaneet.
- (3) Tämä asetus koskee välittömästi kansanterveyttä, ja sillä on merkitystä perustamissopimuksen liitteeseen I sisältyvien eläimistä saatavien tuotteiden sisämarkkinoiden toiminnalle. Erilaisten eläimistä saatavien elintarvikkeiden osalta, joihin kuuluvat liha, kala, maito, munat ja hunaja, on sen vuoksi tarpeen vahvistaa farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät.

(4) Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2377/90 ⁽³⁾ otettiin käyttöön yhteisön menettelyt, joilla arvioidaan farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien turvallisuus ihmiselle elintarviketurvallisuuteen liittyvien vaatimusten mukaisesti. Farmakologisesti vaikuttavaa ainetta saa käyttää elintarviketuotantoeläimille vain siinä tapauksessa, että siitä tehdyn arvioinnin tulokset ovat myönteiset. Tällaisille aineille vahvistetaan jäämien enimmäismäärät, jos niitä pidetään tarpeellisina ihmisten terveyden suojelemiseksi.

(5) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ⁽⁴⁾ mukaan eläinlääkkeille saa myöntää luvan tai niitä saa käyttää elintarviketuotantoeläimille ainoastaan siinä tapauksessa, että niiden sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet on arvioitu turvallisiksi asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti. Lisäksi kyseinen direktiivi sisältää sääntöjä, jotka koskevat elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden käytön, toiseen käyttötarkoituksen käytön (off label -käyttö), määräämisen ja jakelun dokumentointia.

(6) Eläinlääkkeiden saatavuudesta 3 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin päätöslauselman ⁽⁵⁾ sekä komission vuonna 2004 toteuttaman julkisen kuulemisen ja sen suorittaman saatujen kokemusten arvioinnin perusteella on käynyt tarpeelliseksi muuttaa jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen käytettäviä menettelyjä pitämällä määrien vahvistamiseen käytettävä yleinen järjestelmä kuitenkin ennallaan.

(7) Jäämien enimmäismääriä käytetään viitearvoina vahvistettaessa direktiivin 2001/82/EY mukaisesti varoajoja elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden myyntilupia varten ja suoritettaessa eläimistä saatavissa elintarvikkeissa olevien jäämien valvontaa jäsenvaltioissa ja rajatarkastusasemilla.

⁽¹⁾ EUVL C 10, 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 17. kesäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 18. joulukuuta 2008.

⁽³⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (8) Tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY⁽¹⁾ kielletään tiettyjen aineiden käyttö tiettyihin tarkoituksiin elintarviketuotantoeläimille. Tällä asetuksella ei rajoiteta minkään sellaisen yhteisön säädöksen soveltamista, jolla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö elintarviketuotantoeläimille.
- (9) Elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 315/93⁽²⁾ vahvistetaan erityiset säännöt, jotka koskevat aineita, joita ei ole tarkoituksella lisätty elintarvikkeeseen. Kyseisiin aineisiin ei pitäisi soveltaa jäämien enimmäismääriä koskevaa lainsäädäntöä.
- (10) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽³⁾ vahvistetaan yhteisön tason puitteet elintarvikelainsäädännölle ja annetaan alaan liittyviä määritelmiä. Kyseisiä määritelmiä on asianmukaista käyttää myös jäämien enimmäismääriä koskevassa lainsäädännössä.
- (11) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004⁽⁴⁾ vahvistetaan yleiset säännöt yhteisössä suoritettavalle elintarviketarkastukselle ja annetaan alaan liittyviä määritelmiä. Kyseisiä sääntöjä ja määritelmiä on asianmukaista käyttää myös jäämien enimmäismääriä koskevassa lainsäädännössä. Etusijalle olisi asetettava aineiden laittoman käytön havaitseminen, ja osa näytteistä olisi valittava riskeihin perustuvan lähestymistavan mukaisesti.
- (12) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004⁽⁵⁾ annetaan Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', tehtäväksi antaa lausuntoja eläinlääkejäämien enimmäismääristä, jotka voidaan hyväksyä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa.
- (13) Farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita käytetään tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhteisön markkinoille saatetuissa eläinlääkkeissä, olisi vahvistettava jäämien enimmäismäärät.
- (14) Julkinen kuuleminen ja se, että viime vuosina on hyväksytty vain vähän elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä, viittaavat siihen, että asetuksista (ETY) N:o 2377/90 on ollut seurauksena kyseisenlaisten eläinlääkkeiden saatavuuden heikkeneminen.
- (15) Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin varmistamiseksi eläinlääkkeitä on oltava saatavilla eri tautien hoitoon. Ellei jonkin eläinlajin tietynlaista hoitoa varten ole saatavilla asianmukaisia eläinlääkkeitä, eri aineiden väärä tai laiton käyttö voi lisääntyä.
- (16) Asetuksella (ETY) N:o 2377/90 perustettua järjestelmää olisi siksi muutettava elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi. Sen vuoksi olisi säädettävä, että lääkevirasto harkitsee järjestelmällisesti, voitaisiinko jollekin lajille tai elintarvikkeelle vahvistettua jäämän enimmäismäärää soveltaa jonkin muunkin lajin tai elintarvikkeen osalta. Tältä osin olisi otettava huomioon järjestelmään jo sisältyvien turvallisuustekijöiden riittävyys, jotta voidaan varmistaa, että elintarvikkeiden turvallisuus ja eläinten hyvinvointi eivät vaarannu.
- (17) On yleisesti tunnustettua, ettei joissakin tapauksissa voida yksinomaan tieteellisillä riskinarvioinneilla saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevien päätösten pitäisi perustua, ja silloin olisi oikeutetusti otettava huomioon muita tekijöitä, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, kuten elintarviketuotannon teknologiset näkökohdat ja tarkastusten toteutettavuus. Lääkeviraston olisi siksi annettava lausunto farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä koskevasta tieteellisestä riskinarvioinnista ja riskinhallintasuosituksista.
- (18) Jotta jäämien enimmäismääriä koskeva yleinen järjestely toimisi sujuvasti, on tarpeen vahvistaa yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi tehtävien hakemusten muotoa ja sisältöä sekä riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyviä metodologisia periaatteita.
- (19) Kotieläintaloudessa käytetään eläinlääkkeiden lisäksi muitakin valmisteita, esimerkiksi biosidivalmisteita, joihin ei sovelleta erityistä jäämälainsäädäntöä. Nämä valmisteet määritellään biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY⁽⁶⁾. Lisäksi vaikka jollakin eläinlääkkeellä ei olisi myyntilupaa yhteisössä, se on voitu hyväksyä yhteisön ulkopuolisissa maissa. Siihen voi olla syynä se, että eri tautien tai kohdelajien yleisyys vaihtelee eri alueilla tai että yritykset päättävät olla myymättä valmistetta yhteisössä. Vaikkei jotakin valmistetta ole hyväksytty yhteisössä, sen käyttö ei

⁽¹⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.⁽²⁾ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽³⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽⁴⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.⁽⁵⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.⁽⁶⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

välttämättä ole vaarallista. Komissiolla pitäisi olla mahdollisuus vahvistaa enimmäismäärä kyseisten tuotteitten sisältämien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämillä elintarvikkeissa saatuaan lääkevirastolta lausunnon ja noudattaen niitä periaatteita, jotka koskevat eläinlääkkeissä käytettäviksi tarkoitettuja farmakologisesti vaikuttavia aineita. Asetusta (EY) N:o 726/2004 on myös tarpeen muuttaa, jotta lääkeviraston tehtäviin lisättäisiin lausuntojen antaminen biosidivalmisteiden vaikuttavien aineiden jäämien enimmäispitoisuuksista.

(20) Direktiivillä 98/8/EY luodun järjestelmän mukaisesti biosidivalmisteita markkinoille saattaneiden tai saattamaan pyrkivien toimijoiden on suoritettava maksut tähän direktiiviin liittyvien eri menettelyjen nojalla toteutetuista arvioinneista. Tässä asetuksessa säädetään, että lääkevirasto suorittaa arviointeja, jotka liittyvät biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen. Näin ollen tässä asetuksessa olisi selvennettävä, miten nämä arvionnit rahoitetaan, jotta kyseisen direktiivin mukaisesti toteutetuista tai toteutettavista arvioinneista jo kerätyt maksut otettaisiin asianmukaisesti huomioon.

(21) Yhteisö osallistuu Codex Alimentarius -toiminnan yhteydessä jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien kehittämiseen ja varmistaa samalla, ettei yhteisössä ylläpidettävä ihmisten terveyden suojelun korkea taso heikkene. Yhteisön olisi siksi otettava ilman uutta riskinarviointia käyttöön ne jäämiä koskevat Codex Alimentarius -enimmäismäärät, joita se on tukenut asianomaisissa Codex Alimentarius -komission kokouksissa. Tämä lisää entisestään johdonmukaisuutta elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien ja yhteisön säädösten välillä.

(22) Elintarvikkeissa esiintyviä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä valvotaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti. Vaikkei kyseisille aineille olisikaan vahvistettu jäämien enimmäismääriä tämän asetuksen mukaisesti, niiden jäämiä voi kuitenkin esiintyä ympäristön saastumisen vuoksi tai eläimen luonnollisena aineenvaihduntatuotteena. Tällaisia jäämiä pystytään havaitsemaan laboratoriomenetelmillä yhä pienempinä määrinä. Jäsenvaltiot ovat omaksuneet näiden jäämien osalta erilaisia valvontakäytäntöjä.

(23) Kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annetussa neuvoston direktiivissä 97/78/EY⁽¹⁾ edellytetään, että jokaiselle kolmannelta maasta tuodulle erälle tehdään

eläinlääkinnälliset tarkastukset, ja 11 päivänä tammikuuta 2005 tehdyssä komission päätöksessä 2005/34/EY⁽²⁾ säädetään kolmansista maista tuotavissa eläimistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen jäämien testaamiseen sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista. Päätöksen 2005/34/EY säännökset olisi ulotettava koskemaan kaikkia yhteisön markkinoille saatettuja eläimistä saatavia tuotteita.

(24) Jotkin farmakologisesti vaikuttavat aineet ovat kiellettyjä tai ne eivät tällä hetkellä ole sallittuja asetuksen (EY) N:o 2377/90, direktiivin 96/22/EY tai eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003⁽³⁾ nojalla. Erityisesti laitoman käytön tai ympäristöstä tapahtuvan saastumisen vuoksi syntyviä eläimistä saatavissa tuotteissa esiintyviä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä olisi valvottava ja seurattava huolellisesti elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY⁽⁴⁾ mukaisesti riippumatta tuotteen alkuperästä.

(25) On asianmukaista, että yhteisö vahvistaa menettelyt, joilla asetetaan valvonnan toimenpiderajat sellaisten jäämäpitoisuuksien osalta, joille laboratorioanalyysi on teknisesti toteutettavissa, mikä helpottaisi yhteisön sisäistä kauppaa ja maahantuontia heikentämättä ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa yhteisössä. Toimenpiderajojen asettamista toimintaa varten ei kuitenkaan pitäisi missään tapauksessa käyttää keinotekoisena syynä kiellettyjen tai hyväksymättömien aineiden laitoman käytön suvaitsemiseen elintarviketuotantoeläinten hoidossa. Sen vuoksi olisi pidettävä toivottavana, ettei eläimistä saatavissa elintarvikkeissa olisi lainkaan näiden aineiden jäämiä.

(26) Yhteisön olisi myös suotavaa luoda yhdenmukainen toimintatapa sellaisia tilanteita varten, joissa jäsenvaltiot tosiseikkojen perusteella pitävät ongelmaa toistuvana, sillä tällainen havainto saattaa olla osoitus tietyn aineen järjestelmällisestä väärinkäytöstä tai piittaamattomuudesta sellaisia kolmansien maiden antamia takuita kohtaan, jotka koskevat yhteisöön tuotaviksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tuotantoa. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle toistuvista ongelmista, ja asianmukaisesti seuranta-toimiin olisi ryhdyttävä.

(27) Jäämien enimmäismääriä koskevaa nykyistä lainsäädäntöä olisi yksinkertaistettava kokoamalla yhteen ja samaan komission asetukseen kaikki ne päätökset, joilla luokitellaan farmakologisesti vaikuttavia aineita niiden jäämien osalta.

⁽²⁾ EUVL L 16, 20.1.2005, s. 61.

⁽³⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽⁴⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

⁽¹⁾ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

- (28) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (29) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta hyväksyä riskinarviointia ja riskinhallintasuosituksia koskevia metodologisia periaatteita jäämien enimmäismäärien, ekstrapolointiedellytysten ja valvonnan toimenpiderajojen vahvistamis- ja tarkistamistoimenpiteiden vahvistamisen osalta sekä metodologisia periaatteita ja tieteellisiä menetelmiä valvonnan toimenpiderajojen vahvistamiseksi. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (30) Kun valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti kuuluvia määräaikoja ei erittäin kiireellisissä tapauksissa voida noudattaa, komission olisi valvonnan toimenpiderajojen vahvistamista ja tarkistamista koskevia toimenpiteitä hyväksyttäessä voitava soveltaa päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä.
- (31) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, jotka ovat ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen sekä asianmukaisten eläinlääkkeiden saatavuuden varmistaminen, vaan ne voidaan tämän asetuksen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (32) Selkeyden vuoksi on siksi tarpeen korvata asetus (ETY) N:o 2377/90 uudella asetuksella.
- (33) Olisi säädettävä siirtymäaika, jotta komissio voi valmistella ja antaa asetuksen, joka sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismääriä koskevan luokituksen, sellaisina kuin ne ovat asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I–IV, sekä tiettyjä täytäntöönpanosäännöksiä tätä uutta asetusta varten,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi säännöistä ja menettelyistä, joita noudattaen vahvistetaan

- a) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän suurin sallittu pitoisuus eläimestä saatavassa elintarvikkeessa (jäljempänä 'jäämän enimmäismäärä')
- b) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän pitoisuuden arvo, joka asetetaan valvontaa varten tietyille aineille, joille ei ole vahvistettu jäämän enimmäismäärää tämän asetuksen mukaisesti (jäljempänä 'valvonnan toimenpideraja').

2. Tätä asetusta ei sovelleta

- a) immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen tai passiivinen immunitetti tai määrittä immunitetitila
- b) asetuksen (ETY) N:o 315/93 soveltamisalaan kuuluviin aineisiin.

(¹) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

3. Tällä asetuksella ei rajoiteta sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamista, jolla direktiivin 96/22/EY mukaisesti kielletään tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käyttö elintarviketuotantoeläimille.

2 artikla

Määritelmät

Direktiivin 2001/82/EY 1 artiklassa, asetuksen (EY) N:o 882/2004 2 artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklassa vahvistettujen määritelmien lisäksi tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämillä' tarkoitetaan kaikkia farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka ilmaistaan milligrammoina kilogrammassa (mg/kg) tai mikrogrammoina kilogrammassa (µg/kg) tuorepainoa kohti ja jotka ovat joko vaikuttavia aineita, apuaineita tai hajoamistuotteita, sekä niiden aineenvaihduntatuotteita, jotka jäävät eläimestä saatavaan elintarvikkeeseen
- b) 'elintarviketuotantoeläimillä' tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi.

II OSASTO

JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRÄT

I LUKU

Riskinarviointi ja riskinhallinta

1 jakso

Yhteisössä eläinlääkkeissä käytettäviksi tarkoitettut farmakologisesti vaikuttavat aineet

3 artikla

Lausunnon hakeminen lääkevirastolta

Lukuun ottamatta tapauksia, joissa sovelletaan tämän asetuksen 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua Codex Alimentarius -menetelyä, kaikkien sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden osalta, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yhteisössä elintarviketuotantoeläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on hankittava asetuksen (EY) N:o 726/2004 55 artiklalla perustetulta Euroopan lääkevirastolta (jäljempänä 'lääkevirasto') jäämien enimmäismäärää koskeva lausunto, jonka valmistelee mainitun asetuksen 30 artiklalla perustettu eläinlääkekomitea (jäljempänä 'komitea').

Kyseistä ainetta sisältävän eläinlääkkeen myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan hakemista suunnittelevan henkilön taikka soveltu- vissa tapauksissa myyntiluvan haltijan on toimitettava lääkevirasto- lle tätä varten hakemus.

4 artikla

Lääkeviraston lausunto

1. Lääkeviraston lausunto koostuu tieteellisestä riskinarvioinnista ja riskinhallintasuosituksista.

2. Tieteellisellä riskinarvioinnilla ja riskinhallintasuosituksilla on pyrittävä varmistamaan ihmisten terveyden suojelun korkea taso ja samalla myös se, ettei ihmisten terveydelle eikä eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille aiheudu haittaa siitä, ettei saatavilla ole asianmukaisia eläinlääkkeitä. Lausunnon otetaan huomioon kaikki asetuksen (EY) N:o 178/2002 22 artiklalla perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (jäljempänä 'EFSA') asiaa koskevat tieteelliset havainnot.

5 artikla

Ekstrapolointi

Jotta elintarviketuotantoon käytettävien eläinten sairauksiin olisi varmasti saatavana hyväksytyjä eläinlääkkeitä, lääkevirasto, samalla kun se varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkean tason, harkitsee tieteellisiä riskinarviointeja tehdessään ja riskinhallintasuosituksia laatiessaan, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko

farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa toisiin lajeihin.

6 artikla

Tieteellinen riskinarviointi

1. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on tarkasteltava farmakologisesti vaikuttavien aineiden metaboliaa ja hajoamista kyseessä olevissa eläinlajeissa sekä jäämän tyyppiä ja määrää, jonka ihminen voi nauttia koko elinaikanaan ilman havaittavissa olevaa terveysriskiä ja joka ilmaistaan hyväksyttävänä päiväsaantina (ADI). Muitakin menetelmiä kuin hyväksyttävää päiväsaantia voidaan käyttää, jos komissio on vahvistanut ne 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on käsiteltävä seuraavia:

- a) jäämän tyyppi ja määrä, jonka ei katsota aiheuttavan haittaa ihmisten terveydelle
- b) toksikologisten, farmakologisten tai mikrobiologisten vaikutusten riskit ihmisille
- c) jäämät, jotka esiintyvät kasviperäisessä elintarvikkeessa tai ovat peräisin ympäristöstä.

3. Jos aineen metaboliaa ja hajoamista ei voida arvioida, tieteellisessä riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon seuranta- tai altistustietoja.

7 artikla

Riskinhallintasuositukset

Riskinhallintasuositusten perustana on käytettävä 6 artiklan mukaisesti tehtyä tieteellistä riskinarviointia, ja niissä on arvioitava seuraavia:

- a) vaihtoehtoisten aineiden saatavuus kyseessä olevien eläinlajien hoitoon tai arvioidun aineen tarpeellisuus eläinten turhan kärsimisen välttämiseksi tai niitä hoitavien turvallisuuden varmistamiseksi;
- b) muut merkitykselliset tekijät, kuten elintarvike- ja rehutuo- tannon teknologiset näkökohdat, tarkastusten toteutettavuus, aineiden käyttöä ja soveltamista eläinlääkkeissä koskevat ehdot, hyvien käytäntöjen noudattaminen eläinlääkkeiden ja biosidivalmisteiden käytössä sekä väärinkäytön tai laittoman käytön todennäköisyys;
- c) tarve vahvistaa jäämän enimmäismäärä tai väliaikainen jäämän enimmäismäärä eläinlääkkeissä käytettävälle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, kyseisen jäämän enimmäis- määrän taso sekä tapauksen mukaan mahdolliset ehdot tai rajoitukset kyseisen aineen käytölle;

d) toimitettujen tietojen riittämättömyys turvallisen raja-arvon määrittämiseksi tai tieteellisen tiedon puutteellisuus lopullisen päätelmän tekemiseksi jonkin aineen jäämien vaikutuksesta ihmisten terveyteen. Kummassakaan tapauksessa ei saada suositella jäämien enimmäismäärää.

8 artikla

Hakemukset ja menettelyt

1. Edellä 3 artiklassa tarkoitetun hakemuksen on oltava muodoltaan ja sisällöltään sellainen kuin komissio on 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistanut, ja sen mukana on toimitettava lääkevirastolle suoritettava maksu.

2. Lääkevirasto varmistaa, että komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa siitä, kun 3 artiklan ja tämän artiklan 1 kohdan mukainen asianmukainen hakemus on otettu vastaan. Jos lääkevirasto pyytää toimittamaan asianomaisesta aineesta lisätietoja tietyn ajan kuluessa, määräajan kuluminen keskeytyy, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu.

3. Lääkevirasto toimittaa 4 artiklassa tarkoitetun lausunnon hakijalle. Hakija voi 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta esittää lääkevirastolle kirjallisen pyynnön, että lausuntoa tarkastellaan uudelleen. Hakijan on 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta esitettävä lääkevirastolle yksityiskohtaiset perustelut pyynnölleen.

Komitea päättää 60 päivän kuluessa hakijan uudelleentarkastelupyynnölle esittämien perustelujen vastaanottamisesta, pitääkö se lausuntonsa tarkistamista tarpeellisena, ja antaa lopullisen lausunnon. Pyyntöä koskevan päätöksen perustelut liitetään lopulliseen lausuntoon.

4. Lääkevirasto toimittaa lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle ja hakijalle sekä ilmoittaa siinä päätelmiensä perustelut.

2 jakso

Muut farmakologisesti vaikuttavat aineet, joista voidaan pyytää lääkeviraston lausuntoa

9 artikla

Komission tai jäsenvaltion pyytämä lääkeviraston lausunto

1. Komissio tai jäsenvaltio voi pyytää lääkevirastolta lausuntoa jäämien enimmäismääristä seuraavissa tapauksissa:

a) kyseinen aine on hyväksytty käytettäväksi eläinlääkkeessä kolmannessa maassa ja aineen jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi kyseisten elintarvikkeiden tai lajien osalta ei ole tehty 3 artiklan mukaista hakemusta, tai

b) kyseinen aine sisältyy direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan mukaisesti käytettävään lääkkeeseen ja aineen jäämien enim-

määsmäärien vahvistamiseksi kyseisten elintarvikkeiden tai lajien osalta ei ole tehty tämän asetuksen 3 artiklan mukaista hakemusta.

Ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, joissa on kyse toissijaisista eläinlajeista tai harvinaisista käyttö-tarkoituksista, asiaan liittyvä taho tai organisaatio voi toimittaa pyynnön lääkevirastolle.

Tällöin sovelletaan 4–7 artiklaa.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lausunto-pyyntö on oltava muodoltaan ja sisällöltään sellainen kuin komissio on 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistanut.

2. Lääkevirasto varmistaa, että komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa komission, jäsenvaltion, asiaan liittyvän tahon tai organisaation pyynnön vastaanottamisesta. Jos lääkevirasto pyytää toimittamaan asianomaisesta aineesta lisätietoja tietyn ajan kuluessa, määräajan kuluminen keskeytyy, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu.

3. Lääkevirasto toimittaa lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle ja tapauksen mukaan pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle, asiaan liittyvälle taholle tai tai organisaatiolle sekä ilmoittaa siinä päätelmiensä perustelut.

10 artikla

Kotieläintaloudessa käytettyjen biosidivalmisteiden sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet

1. Direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan ii alakohtaa sovellettaessa kotieläintaloudessa käytettävässä biosidivalmis-teessa käytettäväksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärä vahvistetaan:

a) tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti:

i) direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun kymmenen vuoden ohjelmaan sisältyvien tehoaine-/valmistetyyppiyhdistelmien osalta;

ii) direktiivin 98/8/EY liitteisiin I, IA tai IB sisällytettävien niiden tehoaine-/valmistetyyppiyhdistelmien osalta, joita koskevat asiakirjat toimivaltainen viranomais on hyväksynyt kyseisen direktiivin 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ennen ... (*);

b) tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja tämän asetuksen 3 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen perusteella kaikkien muiden tehoaine-/valmistetyyppiyhdistelmien osalta, jotka on tarkoitus sisällyttää direktiivin 98/8/EY liitteisiin I, IA tai IB ja joiden osalta jäsenvaltiot tai komissio katsovat tarpeelliseksi vahvistaa jäämien enimmäismäärän.

(*) Lisätäkää tähän tämän asetuksen voimantulopäivä.

2. Komissio luokittelee 1 kohdassa tarkoitettut farmakologisesti vaikuttavat aineet 14 artiklan mukaisesti. Komissio antaa 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asetuksen luokitusta varten.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti luokiteltujen aineiden käyttöehtoihin liittyvät erityiset säännökset annetaan kuitenkin direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan nojalla.

3. Kustannukset arvioinneista, jotka lääkevirasto suorittaa tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti toimitetun pyynnön johdosta, katetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklassa tarkoitettua lääkeviraston talousarviosta. Tätä ei kuitenkaan sovelleta sen esittelijän arviointikustannuksiin, joka on nimitetty kyseisen asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäämän enimmäismäärän vahvistamista varten, jos tämän esittelijän on nimennyt jäsenvaltio, joka on jo saanut maksun tästä arvioinnista direktiivin 98/8/EY 25 artiklan perusteella.

Lääkeviraston ja esittelijän tämän artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti tehdystä hakemuksesta suorittamia arviointeja koskevien maksujen määrä vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 70 artiklan mukaisesti. Tällöin sovelletaan Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 297/95⁽¹⁾.

3 jakso

Yhteiset säännökset

11 artikla

Lausunnon tarkistaminen

Jos komissio, 3 artiklan mukainen hakija tai jäsenvaltio katsoo uusien tietojen pohjalta, että annettua lausuntoa olisi tarkistettava ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi, se voi pyytää lääkevirastoa antamaan uuden lausunnon kyseisistä aineista.

Jos tietyille elintarvikkeille tai lajeille on vahvistettu jäämän enimmäismäärä tämän asetuksen mukaisesti, 3 ja 9 artiklaa sovelletaan jäämän enimmäismäärän vahvistamiseen tämän aineen osalta muissa elintarvikkeissa tai lajeissa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua pyynnön mukana on toimitettava selventäviä tietoja asiasta, jota pyydetään tarkastelemaan. Uuteen lausuntoon sovelletaan tapauksen mukaan 8 artiklan 2–4 kohtaa tai 9 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

12 artikla

Lausuntojen julkaiseminen

Lääkevirasto julkaisee 4, 9 ja 11 artiklassa tarkoitettujen lausuntojen poistettuaan niistä liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

13 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Komissio vahvistaa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen lääkevirastoa kuultuaan toimenpiteet, jotka koskevat 3 artiklassa tarkoitettujen hakemusten ja 9 artiklassa tarkoitettujen pyyntöjen esittämismuotoa ja sisältöä.

2. Komissio hyväksyy lääkevirastoa, jäsenvaltioita ja asiaan liittyviä tahoja kuultuaan seuraaviin seikkoihin liittyvät toimenpiteet:

- a) edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettuihin riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvät metodologiset periaatteet mukaan lukien kansainvälisesti hyväksytyjen standardien mukaiset tekniset vaatimukset
- b) säännöt, jotka koskevat farmakologisesti vaikuttavalle aineelle tietyn elintarvikkeen osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista samasta eläinlajista saatavaan toiseen elintarvikkeeseen taikka farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista muihin eläinlajeihin 5 artiklassa tarkoitettulla tavalla. Säännöissä täsmennetään, miten ja missä olosuhteissa tietyssä elintarvikkeessa taikka yhdessä tai useammassa eläinlajissa esiintyviä jäämiä koskevia tieteellisiä tietoja voidaan käyttää perustana jäämien enimmäismäärän vahvistamiselle toisten elintarvikkeiden tai lajien osalta.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

II LUKU

Luokittelu

14 artikla

Farmakologisesti vaikuttavien aineiden luokittelu

1. Komissio luokittelee farmakologisesti vaikuttavat aineet, joista lääkevirasto on antanut jäämien enimmäismäärää koskevan lausunnon tapauskohtaisesti joko 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti.

2. Luokitus sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niistä terapeuttisista luokista, joihin ne kuuluvat. Luokittelun yhteydessä vahvistetaan lisäksi kunkin aineen osalta ja tarvittaessa tiettyjen elintarvikkeiden tai lajien osalta jokin seuraavista:

- a) jäämän enimmäismäärä
- b) väliaikainen jäämän enimmäismäärä
- c) jäämän enimmäismäärän vahvistamisen tarpeettomuus
- d) aineen antamiskielto.

3. Jäämän enimmäismäärä vahvistetaan, jos se vaikuttaa olevan tarpeen ihmisten terveyden suojelemiseksi:

- a) kun perustana on tapauksen mukaan 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti annettu lääkeviraston lausunto, taikka
- b) kun perustana on Codex Alimentarius -komission tekemä eläinlääkkeessä käytettävän farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärän vahvistamista puoltava päätös, jota yhteisön valtuuskunta ei ole vastustanut, ja kun huomioon otetut tieteelliset tiedot ovat yhteisön valtuuskunnan saatavilla ennen Codex Alimentarius -komission päätöstä. Tässä tapauksessa ei vaadita lääkeviraston tekemää lisäarviointia.

4. Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voidaan vahvistaa silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, edellyttäen että ei ole syytä olettaa, että kyseisen aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla vaaraa ihmisten terveydelle.

Väliaikaisen jäämän enimmäismäärän soveltamiselle on asetettava määräaika, joka on enintään viisi vuotta. Soveltamisaikaa voidaan jatkaa yhden kerran enintään kahdella vuodella, jos osoitetaan, että tämä jatkaminen mahdollistaisi meneillään olevien tieteellisten tutkimusten saattamisen päätökseen.

5. Jäämän enimmäismäärää ei vahvisteta lainkaan, jos se ei tapauksen mukaan 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti annetun lausunnon mukaan ole tarpeellista ihmisten terveyden suojelemiseksi.

6. Aineen antaminen elintarviketuotantoeläimille on kielletty tapauksen mukaan 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti annetun lausunnon perusteella kummassakin seuraavista tapauksista:

- a) farmakologisesti vaikuttavan aineen tai sen jäämien esiintyminen minä tahansa pitoisuutena eläimistä saatavissa elintarvikkeissa voi aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle
- b) aineen jäämien vaikutuksesta ihmisten terveyteen ei voida tehdä lopullista johtopäätöstä.

7. Ihmisten terveyden suojelemiseksi luokitukseen on tarvittaessa sisällytettävä aineen käyttöä tai antamista koskevia ehtoja ja rajoituksia sellaiselle eläinlääkkeen farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, jolle on vahvistettu jäämän enimmäismäärä tai jolle ei tarvitse vahvistaa jäämän enimmäismäärää.

15 artikla

Lääkeviraston lausuntoa koskeva nopeutettu menettely

1. Erityisissä tapauksissa, joissa eläinlääkkeelle tai biosidivalmisteelle on saatava kiireellisesti lupa kansanterveyden tai eläinten terveyden taikka eläinten hyvinvoinnin suojelemiseen liittyvistä syistä, komissio, 3 artiklan nojalla lausuntoa hakenut henkilö tai jäsenvaltio voi pyytää lääkevirastoa noudattamaan nopeutettua menettelyä tällaisten valmisteiden sisältämän farma-

kologisesti vaikuttavan aineen jäämän enimmäismäärän arvioimiseksi.

2. Komissio vahvistaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun hakemuksen muodon ja sisällön 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. Poiketen 8 artiklan 2 kohdassa ja 9 artiklan 2 kohdassa säädetyistä aikarajoituksista lääkevirasto huolehtii siitä, että komitean lausunto annetaan 120 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

16 artikla

Aineiden antaminen elintarviketuotantoeläimille

1. Ainoastaan sellaisia farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka on luokiteltu 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, voidaan antaa yhteisössä elintarviketuotantoeläimille edellyttäen, että tällaisessa aineen antamisessa noudatetaan direktiiviä 2001/82/EY.

2. Tämän artiklan 1 alakohtaa ei sovelleta kliinisissä kokeissa, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti toimitetun tiedoksiannon tai luvan perusteella ja joista ei seuraa, että tällaisiin kokeisiin osallistuvista tuotantoeläimistä saatavissa elintarvikkeissa olisi jäämiä, jotka aiheuttavat vaaraa ihmisten terveydelle.

17 artikla

Menettely

1. Edellä 14 artiklassa tarkoitettua luokitusta varten komissio laatii asetusluonnoksen 30 päivän kuluessa siitä, kun tapauksen mukaan 4, 9 tai 11 artiklassa tarkoitettu lääkeviraston lausunto on saatu. Komissio laatii myös asetusluonnoksen 30 päivän kuluessa siitä, kun on saatu 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu Codex Alimentarius -komission tekemä jäämien enimmäismäärän vahvistamista puoltava päätös, jota yhteisön valtuuskunta ei ole vastustanut.

Tapauksissa, joissa tarvitaan lääkeviraston lausunto ja asetusluonnos ei ole tämän lausunnon mukainen, komissio liittyy siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

2. Komissio antaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja 30 päivän kuluessa kyseisen menettelyn päättymisestä.

3. Jos kyseessä on 15 artiklassa tarkoitettu nopeutettu menettely, komissio antaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun asetuksen tämän asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja 15 päivän kuluessa kyseisen menettelyn päättymisestä.

III OSASTO

VALVONNAN TOIMENPIDERAJAT

18 artikla

Vahvistaminen ja tarkistaminen

Komissio voi vahvistaa valvonnan toimenpiderajat jäämille, jotka ovat peräisin sellaisista farmakologisesti vaikuttavista aineista, joita ei luokitella 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, jos se on tarpeen sen varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukainen, tuotuja tai markkinoille saatettuja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva valvonta toimii asianmukaisesti.

Valvonnan toimenpiderajat tarkistetaan säännöllisesti elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvien uusien tieteellisten tietojen, 24 artiklassa tarkoitettujen tutkimusten ja analyttisten testien tulosten sekä teknologian edistymisen pohjalta.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

19 artikla

Valvonnan toimenpiderajojen vahvistamismenettelmät

1. Edellä olevan 18 artiklan nojalla vahvistettavien valvonnan toimenpiderajojen on perustuttava näytteessä olevan analyysin pitoisuuteen, jonka asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimetyt viralliset valvontalaboratoriot voivat osoittaa ja vahvistaa yhteisön vaatimusten mukaisesti validoidulla analyysimenetelmällä. Valvonnan toimenpiderajassa olisi otettava

huomioon alin jäämäpitoisuus, joka voidaan määrittää yhteisön vaatimusten mukaisesti validoidulla analyysimenetelmällä. Asiaan kuuluva yhteisön vertailulaboratorio antaa komissiolle analyysimenetelmien soveltamiseen liittyviä neuvoja.

2. Komissio pyytää tarvittaessa EFSAa tekemään riskinarvioinnin, jossa selvitetään, riittävätkö valvonnan toimenpiderajat suojaamaan ihmisten terveyttä, sanotun rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 29 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan soveltamista. Tällaisissa tapauksissa EFSA huolehtii siitä, että komissio saa asiaa koskevan lausunnon 210 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

3. Riskinarvioinnin periaatteita sovelletaan terveyden suojelun korkean tason takaamiseksi. Riskinarvioinnin on perustuttava metodologisiin periaatteisiin ja tieteellisiin menetelmiin, jotka komissio vahvistaa EFSAa kuultuaan.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

20 artikla

Yhteisön tuki valvonnan toimenpiderajoja tukeville toimenpiteille

Jos tämän osaston soveltaminen edellyttää yhteisön rahoitusta valvonnan toimenpiderajojen vahvistamista ja toimintaa tukeville toimenpiteille, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 66 artiklan 1 kohdan c alakohtaa.

IV OSASTO

ERINÄISET SÄÄNNÖKSET

21 artikla

Analyysimenettelmät

Lääkevirasto kuulee yhteisön vertailulaboratorioita, jotka komissio on asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimennyt jäämien laboratorioanalyysia varten, asianmukaisista analyysimenetelmistä, joilla määritetään sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämät, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärät tämän asetuksen 14 artiklan mukaisesti. Lääkevirasto toimittaa tiedot kyseisistä menetelmistä asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimetyille yhteisön vertailulaboratorioille ja kansallisille vertailulaboratorioille valvonnan yhdenmukaistamiseksi.

22 artikla

Elintarvikkeiden liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää eläimistä sastavien elintarvikkeiden maahantuontia tai niiden saattamista markkinoille jäämien enimmäismääriin tai valvonnan toimenpiderajoihin liit-

tyvillä perusteilla, jos tätä asetusta ja sen täytäntöönpanotoimenpiteitä on noudatettu.

23 artikla

Markkinoille saattaminen

Eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka sisältävät jäämiä farmakologisesti vaikuttavista aineista,

a) jotka on luokiteltu 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti sellaisina määrinä, että ne ylittävät tämän asetuksen mukaisesti vahvistetun jäämän enimmäismäärän, tai

b) joita ei ole luokiteltu 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, paitsi kun kyseessä olevalle aineelle on tämän asetuksen mukaisesti vahvistettu valvonnan toimenpideraja eikä jäämien määrä ole yhtä suuri tai suurempi kuin tämä valvonnan toimenpideraja,

on katsottava yhteisön lainsäädännön vastaisiksi.

Komissio antaa tämän asetuksen 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen yksityiskohtaiset säännöt jäämien enimmäismääristä, jotka on otettava huomioon direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan mukaisesti hoidetuista eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnassa.

24 artikla

Toimenpiteet todettaessa kielletyn tai hyväksymättömän aineen esiintyminen

1. Jos laboratoriomääritysten tulokset jäävät alle valvonnan toimenpiderajojen, toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava direktiivissä 96/23/EY säädetyt tarkastukset määrittääkseen, onko annettu laittomasti sellaisia farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka ovat kiellettyjä tai jotka eivät ole sallittuja, sekä tarvittaessa sovellettava säädettyjä seuraamuksia.

2. Jos samaa alkuperää olevien tuotteiden tarkastusten tai laboratoriomääritysten tuloksissa ilmenee viitteitä toistuvasta ongelmasta, toimivaltaisten viranomaisten on säilytettävä nämä tiedot ja ilmoitettava niistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 26 artiklassa tarkoitettussa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

3. Komissio tekee tarvittaessa ehdotuksia, ja kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden kohdalla saattaa asian kyseisen maan tai kyseisten maiden toimivaltaisen viranomaisen tietoon sekä pyytää selvitystä jäämien toistuvasta esiintymisestä.

4. Tämän artiklan soveltamisesta annetaan yksityiskohtaiset säännöt. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.

V OSASTO

LOPPUSÄÄNNÖKSET

25 artikla

Pysyvä eläinlääkekomitea

1. Komissiota avustaa pysyvä eläinlääkekomitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan yksi kuukausi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

26 artikla

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan yksi kuukausi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

27 artikla

Farmakologisesti vaikuttavien aineiden luokittelu asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti

1. Komissio antaa ... (*) mennessä 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen asetuksen, joka sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismääriä koskevan luokituksen, sellaisina kuin niistä säädetään asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I–IV, niitä muuttamatta.

2. Kaikkien sellaisten 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, joiden osalta on vahvistettu jäämien enimmäismäärä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 nojalla, komissio tai jäsenvaltio voi toimittaa lääkevirastolle myös lausuntopyyynnön, joka koskee ekstrapolointia muihin eläinlajeihin tai kudoksiin 5 artiklan mukaisesti.

Tällöin sovelletaan 17 artiklaa.

28 artikla

Kertomus

1. Komissio antaa ... (**) mennessä kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Kertomuksessa arvioidaan erityisesti tämän asetuksen soveltamisesta saatuja kokemuksia, mukaan lukien kokemukset niistä tämän asetuksen mukaisesti luokitelluista aineista, joita käytetään useaan tarkoitukseen.

3. Kertomukseen liitetään tarvittaessa aiheellisia ehdotuksia.

(*) 60 päivää tämän asetuksen voimaantulosta lukien.

(**) Viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta lukien.

29 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (ETY) N:o 2377/90.

Kumotun asetuksen liitteitä I–IV sovelletaan kuitenkin kunnes tämän asetuksen 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu asetus tulee voimaan, ja kumotun asetuksen liitettä V sovelletaan kunnes tämän asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut toimenpiteet tulevat voimaan.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tapauksen mukaan tähän asetukseen tai tämän asetuksen 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun asetukseen.

30 artikla

Direktiivin 2001/82/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/82/EY seuraavasti:

1. Korvataan 10 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, komissio laatii luettelon aineista,

- jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidoss, tai
- joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavissa oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin,

ja joiden varoaika on vähintään kuusi kuukautta päätöksissä 93/623/ETY ja 2000/68/EY säädettyjen valvontamekanismien mukaisesti.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”;

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

...

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

...

2. Korvataan 11 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Komissio voi muuttaa näitä varoaikoja tai vahvistaa muita varoaikoja. Näin toimiessaan se voi tehdä eron elintarvikkeiden, lajien, antoreittien ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden välillä. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”.

31 artikla

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan g alakohta seuraavasti:

”g) antaa lausuntoja kotieläintaloudessa käytettyjen eläinlääkkeiden ja biosidivalmisteiden jäämien enimmäismääristä, jotka voidaan hyväksyä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2009 (*) mukaisesti;

(*) EUVL L ...”.

32 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti neuvostolle 17.4.2007 edellä mainitun ehdotuksen, joka perustuu EY-sopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaan (yhteispäätösmenettely).
2. Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 17.6.2008. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 26.9.2007. Alueiden komitea päätti olla antamatta lausuntoa tästä ehdotuksesta.
3. Neuvosto sai ensimmäisen käsittelyn päätökseen ja vahvisti yhteisen kantansa istunnossaan 18.12.2008 perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

II TAVOITTEET

1. Ehdotuksen tavoitteena on tarkistaa ja täydentää sellaisia olemassa olevia säännöksiä, jotka liittyvät eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääriin vahvistamiseen. Tärkeimmät tavoitteet ovat:
 - Parannetaan elintarviketuotantoon käytettäville eläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta ja huolehditaan samalla siitä, että ihmisten terveyden suojele säilyy korkeatasoisena.
 - Luodaan erityinen lainsäädäntökehys sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista varten, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä EU:ssa.
 - Parannetaan EU:n lainsäädännön johdonmukaisuutta kansainvälisten normien kanssa vaatimalla, että *Codex Alimentarius* -toiminnan yhteydessä vahvistetut jäämien enimmäismäärät sisällytetään yhteisön lainsäädäntöön tapauksissa, joissa yhteisö kannattaa niitä.
 - Säädetään selkeästä valvontajärjestelmästä (toiminnan viitearvoista) eräiden sellaisten tapausten osalta, joissa jäämien enimmäismääriä ei ole vahvistettu.
2. Ehdotuksella pyritään myös sääntelyn yksinkertaistamiseen ja parantamiseen.

III YHTEISEN KANNAN ANALYSOINTI

A. Yleisiä huomioita

Neuvoston yhteinen kanta on suurelta osin yhteneväinen komission ja Euroopan parlamentin kantojen kanssa sikäli, että siinä:

- vahvistetaan komission ehdottamat ja Euroopan parlamentin kannattamat tavoitteet ja suurin osa komission ehdottamista ja parlamentin kannattamista järjestelyistä;
- siihen on sisällytetty erittäin suuri joukko Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä tekemiä tarkistuksia.

Euroopan parlamentin ehdotuksesta tehtyjen tarkistusten lisäksi neuvosto katsoi aiheelliseksi tehdä joitakin muita tarkistuksia joko säännösten soveltamisalan selventämiseksi tai asetuksen sanamuodon tarkentamiseksi ja oikeusvarmuuden takaamiseksi tai johdonmukaisuuden lisäämiseksi muiden yhteisön välineiden kanssa.

B. Erityisiä huomioita

1. *Tärkeimmät komission ehdotukseen tehdyt tarkistukset*
 - a) Eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen

Euroopan parlamentin ehdotuksesta useisiin säännöksiin tehtiin tarkistuksia elintarviketuotantoon käytettäville eläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi, erityisesti tapauksissa, joissa on kyse toissijaisista eläinlajeista tai vähäisistä käyttötarkoituksista (esim. 9 ja 30 artikla).

Neuvosto halusi selventää 9 artiklassa ne tapaukset, joissa jäsenvaltiot tai komissio voivat pyytää lääkevirastolta lausuntoa jäämien enimmäismääristä. Asiasisällöllisesti ehdotettu soveltamisala on sama kuin Euroopan parlamentin lausunnossa esitetty. Lisäksi neuvosto katsoi aiheelliseksi lisätä biosidituotteiden sisältämien vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien arvioinnin rahoitusmenettelyjä koskevat säännökset: tärkeimpänä syynä oli erottaa toisistaan jo markkinoilla olevien tuotteiden sisältämät aineet ja uudet aineet sekä ottaa asianmukaisesti huomioon direktiivin 98/8/EY nojalla jo kerätyt tai kerättävät arviointimaksut.

Lisäksi neuvosto halusi muistuttaa, että ihmisten terveyden suojeleminen on säilytettävä korkeatasoisena, ja se teki joitakin tähän näkökohtaan liittyviä muutoksia (esim. 5 artikla, 7 artiklan d alakohta ja 16 artikla).

b) Toiminnan viitearvojen vahvistaminen ja uudelleentarkastelu

Useita säännöksiä mukautettiin Euroopan parlamentin tarkistusten pohjalta komission ehdotuksen selkeyttämiseksi erityisesti toiminnan viitearvojen määrittelyn ja niiden vahvistamisen ja uudelleentarkastelun edellytysten osalta. Lisäksi tarkennettiin eläinperäisten elintarvikkeiden markkinoille saattamisen edellytyksiä. Lisäksi määriteltiin toimenpiteet niitä tapauksia varten, joissa todetaan sellainen aine, joka on kielletty tai jonka käyttö ei ole sallittua.

c) Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettava kertomus

Neuvosto noudatti Euroopan parlamentin lausuntoa myös siltä osin, että komissiota pyydetään antamaan kertomus asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista viimeistään viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Lisäksi neuvosto pyysi, että kertomuksessa käsiteltäisiin erityisesti niitä asetuksen mukaisesti luokiteltuja aineita, joita käytetään useaan tarkoitukseen.

2. Neuvoston kanta Euroopan parlamentin tarkistuksiin

Neuvosto on sisällyttänyt yhteiseen kantaansa seuraavat tarkistukset sellaisinaan:

— 4, 6, 9, 10, 14 ja 16;

osittain tai tarkistuksen sisällön osalta:

— 2, 3, 5, 45, 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 ja 44.

Komission tavoin neuvosto ei voinut hyväksyä seuraavia viittä tarkistusta, eikä se sisällyttänyt niitä yhteiseen kantaan:

— 1, 20, 27, 33 ja 36.

Tarkistuksen 1 osalta neuvosto Euroopan parlamentista poiketen katsoi välttämättömäksi säilyttää kaksinkertaisen oikeusperustan, koska ehdotus on tärkeä perustamissopimuksen liitteeseen I sisältyvien eläinperäisten tuotteiden sisämarkkinoiden toiminnan kannalta.

Tarkistuksen 20 osalta neuvosto piti parempana tarkistusta 31, jossa vahvistetaan myös kiireellinen menettely mutta niin, että siihen liittyy lääkeviraston tekemä ennakoarviointi.

Tarkistuksen 27 osalta neuvosto ei voinut hyväksyä Euroopan parlamentin ehdottamaa sanamuotoa, koska farmakologisesti vaikuttavan aineen esiintymistä koskevaa kieltoa ei olisi mahdollista valvoa (esim. luonnollisen metaboliitin esiintyminen eläimellä).

Tarkistuksen 33 osalta neuvosto ei voinut hyväksyä valvonnan käsittävää komiteamenettelyä, koska sen mielestä yksittäisten aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen on puhtaasti täytäntöönpanotoimenpide eikä lainsäädäntötyyppinen toimenpide.

Tarkistuksen 36 osalta neuvosto ei voinut hyväksyä vapaata liikkuvuutta koskevan lausekkeen poistamista kokonaan. Lisäksi se piti Euroopan parlamentin ehdottamaa sanamuotoa mahdottomana valvoa, koska tuontitarkastuksen yhteydessä ei ole mahdollista tarkistaa, johtuuko löydetty jäämä kielletystä lääkityksestä. Neuvosto voi kuitenkin hyväksyä sanamuodon parantelun vapaata liikkuvuutta koskevan lausekkeen selventämiseksi.
