



Bryssel 16.2.2015
COM(2015) 56 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**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 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja
neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 toimivuudesta**

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NUVOSTOLLE

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 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 toivuudesta

I. JOHDANTO

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 6 päivänä toukokuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009, jäljempänä 'asetus (EY) N:o 470/2009'¹, vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät ja raja-arvot ("valvonnan toimenpiderajat") eläimistä saatavissa elintarvikkeissa.

Jäämän enimmäismäärä (MRL) on farmakologisesti vaikuttavan aineen suurin pitoisuus, joka voidaan sallia eläimistä saatavassa elintarvikkeessa. Valvonnan toimenpideraja on seuranta varten vahvistettu sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän määrä, jolle ei ole vahvistettu jäämän enimmäismäärää.

Asetus (EY) N:o 470/2009 tuli voimaan 6. heinäkuuta 2009. Asetuksen 28 artiklassa edellytetään, että komissio antaa 6. heinäkuuta 2014 mennessä, eli kun asetus on ollut voimassa viisi vuotta, Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista.

II. TAUSTA JA TIEDONKERUU

1. Tausta

Elintarviketuotantoeläimille annettavista eläinlääkkeistä voi jäädä kyseisistä eläimistä saataviin elintarvikkeisiin jäämiä, jotka ovat ihmiselle haitallisia. Lääkkeiden farmakologiset vaikutukset ovat tarpeellisia eläinten hoidon vaikuttavuuden kannalta, mutta kuluttajia olisi suojeltava niiltä.

Jäämän enimmäismäärän vahvistamismenettely käynnistetään Euroopan lääkevirastolle (EMA) osoitettavalla hakemuksella. EMA:n eläinlääkekomitea (CVMP) arvioi hakemuksessa annetut tiedot ja laatii EMA:n lausunnon. Tämän lausunnon perusteella komissio laatii täytäntöönpanosäädöksen yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

Kansalliset viranomaiset ovat 1960-luvun puolivälistä alkaen asettaneet turvallisuusvaatimuksia elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuille eläinlääkkeille sen varmistamiseksi, että lääkitystä eläimistä saadut elintarvikkeet ovat ihmiselle turvallisia. Jäämien tieteellisen arvioinnin yhdenmukaistamiseksi ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden esteiden välttämiseksi neuvosto antoi 26. kesäkuuta 1990 asetuksen (ETY) N:o 2377/90 yhteisön menettelyistä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa². Myöhemmin tämä asetus kumottiin ja korvattiin asetuksella (EY) N:o 470/2009.

¹ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

² EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.

Asetus (EY) N:o 470/2009 annettiin seuraavien, asetusta (ETY) N:o 2377/90 sovellettaessa havaittujen ongelmien korjaamiseksi:

- lainsäädäntöä oli vaikea ymmärtää aineiden monimutkaisen jaottelujärjestelmän vuoksi;
- aineita, joita oli vuosien ajan käytetty elintarviketuotantoeläinten lääkinnässä turvallisesti, kiellettiin yhtäkkiä;
- MRL-arvojen vahvistamista varten vaadittujen yksityiskohtaisten tieteellisten tietojen hankkiminen aiheutti teollisuudelle suuren kustannusrasitteen ja vaikutti siihen, että uusia eläinlääkkeitä koskevien lupahakemusten määrä pieneni;
- EU:n tukemia kansainvälisiä normeja ei voitu sisällyttää unionin lainsäädäntöön ilman EMA:n uutta tieteellistä arviointia;
- jäsenvaltioiden valvontaviranomaisilla ei ollut raja-arvoja monille varsinkin sellaisille aineille, joita havaittiin EU:n ulkopuolelta peräisin olevissa elintarvikkeissa. Tällaisissa tapauksissa sääntelyviranomaisten oli vaikea määrittää vaatimustenmukaisuutta, eikä käytettävissä ollut EU:n kattavaa menettelyä sellaisen tieteellisen arvioinnin tekemiseksi, jonka pohjalta olisi voitu vahvistaa yhtenäiset jäämäärärajat ja valvontamenettelyt.

Asetuksen (EY) N:o 470/2009 laadinnan aikaan eläinlääkintäalan ongelmana olivat lisäksi puutteet luvan saaneiden eläinlääkkeiden saatavuudessa.

Asetus (EY) N:o 470/2009 takaa sen, että elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen aineiden mahdolliset haittavaikutukset arvioidaan ja eläimistä saatavia elintarvikkeita käyttäviä kuluttajia suojellaan riittävällä tavalla. Asetus helpottaa varoaikojen määrittämistä myönnettäessä myyntilupia eläinlääkkeille. Varoaika on lääkkeen antamisen jälkeinen ajanjakso, jonka aikana eläintä ei saa teurastaa tai jonka kuluessa maitoa, munia tai hunajaa ei saa ottaa ihmisten käyttöön, jotta varmistetaan, että jäämien enimmäismäärät eivät ylitä. Direktiivin 2001/82/EY³ mukaisesti elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuilla farmakologisesti vaikuttavilla aineilla on oltava MRL-arvo, jotta vastaavalle eläinlääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa. Tiettyyn eläinlajiin sovellettavan MRL-arvon puuttuminen johtaa siihen, että kyseisen lajin hoitoon ei ole satavilla luvan saanutta eläinlääkettä. Siksi on ensiarvoisen tärkeätä, että mahdollisimman monet farmakologisesti vaikuttavat aineet arvioidaan asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.

Kaikki asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti arvioidut farmakologisesti vaikuttavat aineet on lueteltu ja luokiteltu aakkosjärjestyksessä komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010⁴, joka annettiin asetuksen (EY) N:o 470/2009 27 artiklan nojalla. Asetuksessa on kaksi erillistä taulukkoa, toinen sallittuja ja toinen kiellettyjä aineita varten.

Komission asetusta (EU) N:o 37/2010 on muutettu yli 40 kertaa komission täytäntöönpanoasetuksilla, joilla on muutettu tai lisätty MRL-arvoja. Tätä nykyä taulukossa 1 on 641 farmakologisesti vaikuttavaa ainetta ja taulukossa 2 on yhdeksän farmakologisesti vaikuttavaa ainetta (kiellettyä ainetta). Lisäksi elintarvikkeiden lisäaineet, joilla on voimassa oleva E-numero ja jotka on hyväksytty ihmisravinnoksi, on luokiteltu merkinnällä "MRL-arvoa ei edellytetä"⁵.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁴ Komission asetusta (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁵ Ks. kohta "Elintarvikkeiden lisäaineet" asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1.

2. Tiedonkeruu

Sinun äänesi Euroopassa -verkkosivustolla julkaistiin toukokuussa 2014 asetusta (EY) N:o 470/2009 koskeva kysely, ja sen painettu versio lähetettiin EMA:lle, kansallisille viranomaisille, yrityksille ja yritysmaailman ulkopuolisille sidosryhmille.

Vastausten määrä käy ilmi seuraavasta taulukosta (vastaajat luokittelivat itsensä yrityksiksi tai muiksi kuin yrityksiksi):

SINUN ÄÄNESI EUROOPASSA -SIVUSTON TUTKIMUSOTANTA		
VIRANOMAISET	YRITYKSET	MUUT KUIN YRITYKSET
32 (67 %)	11 (23 %)	5 (10 %)

Vastauksia saatiin laajasti erilaisilta sidosryhmiltä, jotka ovat tekemisissä MRL-arvojen kanssa:

- viranomaiset – 24 jäsenvaltiosta (eli 86 prosentista jäsenvaltioita) ja joistakin EU:n ulkopuolisista maista;
- yritykset;
- muut kuin yritykset.

Täydellinen luettelo vastaajista on liitteessä I.

Kyselyn tulokset esiteltiin sidosryhmille ja jäsenvaltioille, ja näillä oli mahdollisuus kommentoida niitä seuraavissa tilaisuuksissa:

- 27. kesäkuuta 2014: eläinten terveyttä käsittelevässä neuvoa-antavassa toimikunnassa – sidosryhmät (teollisuus, eläinlääkärit ja kuluttajat).
- 2. heinäkuuta 2014: pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa – jäsenvaltiot ja EMA.

III. KYSELYN TULOKSET

Kyselyn tulosten perusteella voidaan tehdä seuraavassa esitettävät päätelmät. Liitteessä II esitetään kyselyn vastaukset kaavioina.

1. Soveltamisala

Elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi asetuksen (EY) N:o 470/2009 1 artiklassa säädetään säännöistä ja menettelyistä, joita noudattaen vahvistetaan i) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän suurin sallittu pitoisuus (MRL – jäämän enimmäismäärä) eläimestä saatavassa elintarvikkeessa sekä ii) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän pitoisuuden arvo aineille, joille ei ole vahvistettu jäämän enimmäismäärää (RPA – valvonnan toimenpideraja).

Kun sidosryhmiltä ja jäsenvaltioilta kysyttiin, onko asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisala asianmukainen, 80 prosenttia vastasi myönteisesti. Soveltamisalan mahdollisten parannusten osalta vähemmistö vastaajista katsoi, että soveltamisalaa voi olla tarpeen mukauttaa tieteellisen arvioinnin ja riskinhallinnan suhteen esimerkiksi uusien biologisten tuotteiden kehittämisen vuoksi.

2. Tieteellinen riskinarviointi ja riskinhallinta

MRL-arvon vahvistamista tai muuttamista haluavan organisaation on toimitettava EMA:lle hakemus ja farmakologisesti vaikuttavan aineen turvallisuuden osoittavat riittävät tiedot (esimerkiksi aineen

jäämien hajoamisesta eläimissä) sekä tiedot aineen ja sen metaboliittien havaitsemisessa käytettävistä analyysimenetelmistä.

Peruseriaatteena MRL-arvoa määritettäessä on se, että eläimestä saatua elintarviketta nautittaessa saatu aineen määrä ei saa ylittää hyväksyttävää päiväsaantia (ADI-arvoa). EMA määrittää ADI-arvon käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella, ja arvo ilmoittaa aineen tai sen metaboliittien määrän, joka ei vaikuta ihmisen terveyteen. Eläinlääkekomitean lausunnon perusteella hyväksytään MRL-arvon vahvistamista koskeva komission asetus, jolla täydennetään tai muutetaan asetukseen (EU) N:o 37/2010 sisältyvää luokitusta.

Tieteellisessä riskinarvioinnissa tarkastellaan 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.

Tieteellinen riskinarviointi on asetuksen (EY) N:o 470/2009 keskeinen elementti, joten on ensiarvoisen tärkeää, että se täyttää tarkoituksensa. Komissio on saanut positiivista palautetta tästä säännöksestä ja nykyisistä menettelyistä MRL- ja ADI-arvojen vahvistamiseksi, ja 80 prosenttia vastaajista oli sitä mieltä, että elintarviketurvallisuus ja eläinlääkkeiden saatavuus ovat hyvin tasapainossa keskenään.

Lisäksi tieteellisessä riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon seuranta- ja altistustietoja, jos aineen metaboliaa ja hajoamista ei voida arvioida. Tätä asetuksen (EY) N:o 470/2009 6 artiklan 3 kohdan erityissäännöstä pidetään hyödyllisenä (75 prosenttia vastaajista).

EMA:n lausunnon on sisällettävä tieteellinen riskinarviointi ja riskinhallintasuosituksia. Asetuksen (EY) N:o 470/2009 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa edellytetään, että komissio hyväksyy riskinarvioinnin ja riskinhallintasuositusten metodologisiin periaatteisiin liittyvät toimenpiteet. Kyselyyn vastanneet totesivat, että olisi hyvä, jos komissio hyväksyisi lisää oikeudellisia toimenpiteitä tämän vaatimuksen täytäntöönpanoa varten.

3. Farmakologisesti vaikuttavien aineiden luokittelu: erityistapaukset

Kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, voidaan asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti vahvistaa väliaikainen MRL-arvo. Tästä säädetään 14 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 4 kohdassa, ja tätä mahdollisuutta pidetään yhtenä asetuksen hyödyllisimmistä elementeistä (90 prosenttia vastaajista). Näitä 14 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 4 kohdan säännöksiä käytetään tilanteissa, joissa tietojen puuttumiseen ei liity mitään terveysriskejä, esimerkiksi kun hakijan ehdottama jäämien seurantaan tarkoitettu analyysimenetelmä ei täytä varmistusmenetelmälle asetettavia vaatimuksia, mutta on riittävä seurantatarkoituksiin. Tätä väliaikaista MRL-luokitusta pidetään erityisen hyödyllisenä, sillä se ei pitkitä eläinlääkkeen myyntilupaa koskevan hakemuksen jättämistä.

Asetuksen 14 artiklan 2 kohdan c alakohdassa sallitaan aineiden luokittelu ryhmään ”MRL-arvoa ei edellytetä”. Asetuksen (EU) N:o 470/2009 mukaan MRL-arvon vahvistaminen on tarpeetonta, jos aine katsotaan turvalliseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa odotettavissa olevalla jäämätasolla. Tätä luokitusta pidetään hyödyllisenä, koska se osoittaa yksiselitteisesti, että tiettyyn aineeseen ei liity kuluttajien turvallisuutta koskevia huolenaiheita.

4. Hakemusten lukumäärä

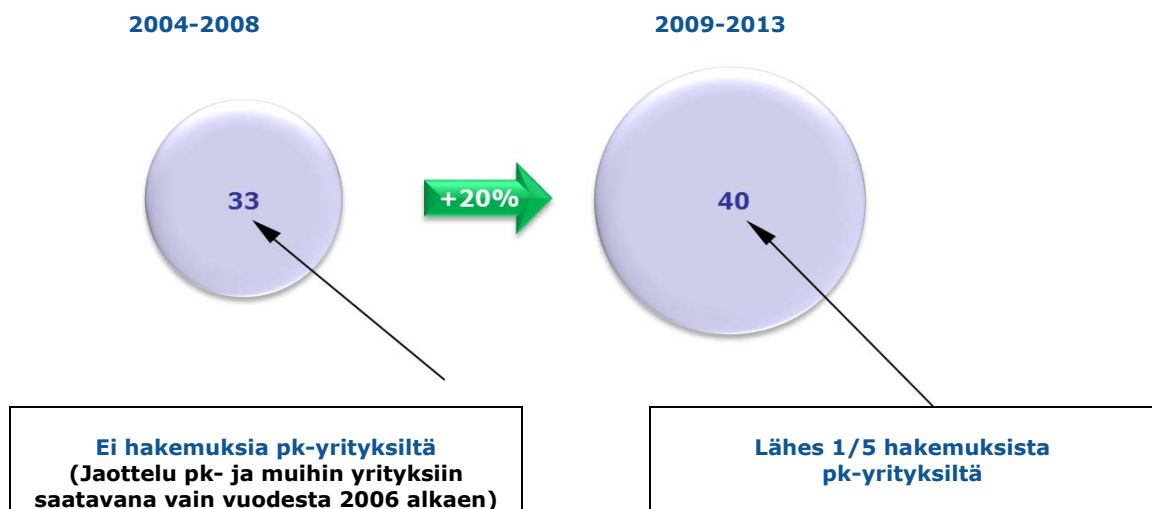
Vuonna 2011 tehty eläinterveysalan kilpailukykyä käsitellyt tutkimus *Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry*⁶ osoitti, että asetuksen (EY) N:o 470/2009 tultua voimaan vuonna 2009 MRL-lainsäädännön kielteiset vaikutukset yrityksiin ovat vähentyneet hieman.

EMA:lle MRL-arvojen vahvistamista varten toimitettujen hakemusten määrä lisääntyi yli 20 prosentilla vuosien 2009 ja 2013 välisenä aikana verrattuna asetuksen voimaantuloa edeltäneeseen viisivuotiskaudeseen, kun hakemusten määrä kasvoi 33:sta 40:een. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 470/2009 voimaantulon jälkeen lähes 20 prosenttia hakemuksista on saatu pk-yrityksiltä.

Yleisesti ottaen hakemusten määrän kasvu on rohkaiseva ilmiö, sillä se osoittaa, että eläinlääkealalla on innovaatio toimintaa ja vahvistaa sen, että pk-yritykset ovat halukkaita ja kykenevät tuomaan eläinlääkkeitä EU:n markkinoille.

Jäljempänä oleva kaavio kuvaa EMA:n lausuntoa koskevien hakemusten määrää vuosina 2004–2008, kun sovellettiin neuvoston asetusta (ETY) N:o 2377/90, ja vuosina 2009–2013, kun sovellettiin asetusta (EY) N:o 470/2009.

EMA:n lausuntoa koskevien hakemusten määrä vuosina 2004–2008 ja vuosina 2009–2013 (Asetuksen (EY) N:o 470/2009 3 artikla)



5. Ekstrapolointi

Elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuteen liittyvien ongelmien välttämiseksi asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklaan sisällytettiin ekstrapolointiperiaate. Siinä säädetään, että farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä voidaan käyttää MLR-avon vahvistamiseksi samasta tai toisesta eläinlajista peräisin olevalle toiselle elintarvikkeelle. EMA harkitsee jokaisen MRL-hakemuksen kohdalla, voidaanko jo vahvistettu MRL-arvo ekstrapoloida ilman lisätietoja koskemaan toisia elintarvikkeita tai eläinlajeja.

Sitten vuoden 2009 EMA on suositellut 13 aineen ekstrapolointia muihin eläinlajeihin tai elintarvikkeisiin (esim. kaloihin, vuohiin ja siipikarjalajeihin). Noin 70 prosenttia ekstrapoloinneista

⁶ BioBridge Ltd., (2012) "Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry", IFAH-EUROPE:lle vuonna 2011 tehty tutkimus.

tehtiin vuosina 2012 ja 2013. Aina kun ekstrapolointia suositeltiin, mukana oli myös toissijaisia eläinlajeja.

Jäsenvaltiot, eläinlääkärit ja teollisuuden edustajat ovat tuoneet esille, että ekstrapolointiperiaatteella on myönteinen vaikutus hyväksytyjen eläinlääkkeiden saatavuuteen, varsinkin kun sen avulla saadaan MRL-arvoja toissijaisille eläinlajeille. Periaatteen soveltaminen on vähentänyt uusien tuotteiden kehittämiseen liittyviä tutkimustarpeita, kustannuksia ja riskejä, kun hakijoiden ei tarvitse toimittaa uusia tietoja.

Komission täytäntöönpanosäädös selkeyttäisi tilannetta EMA:n ja yritysten kannalta ja voisi edistää tämän mahdollisuuden käyttämistä.

Seuraavassa taulukossa esitetään yhteenveto MRL-arvojen ekstrapoloinnista vuosina 2009–2013:

Vuosi	Aineet, joiden osalta ekstrapolointia suositeltiin	Eläinlajit	Toissijainen laji
2009	tildipirosiini	nautaeläimistä, sioista vuohiin	kyllä
2010	isoeugenoli	lohesta (muihin) kaloihin	kyllä
2011	fenbendatsoli	kaikista märehijöistä, sioista, hevosista ja kanoista kaikkiin (muihin) elintarviketuotantoeläimiin, paitsi kaloihin	kyllä
	monepanteli	lampaanmaidosta vuohenmaitoon	kyllä
2012	eprinomektiini	nautaeläimistä ja lampaista vuohiin	kyllä
	diklatsuriili	kanoista kaikkiin (muihin) siipikarjalajeihin	kyllä
	mangaanikarbonaatti	nautaeläimistä kaikkiin (muihin) elintarviketuotantolajeihin	kyllä
	neomysiini	muutos nautaeläinten MRL-arvosta kaikkiin (muihin) elintarviketuotantolajeihin	kyllä
	foksiimi	nautaeläimistä, lampaista, sioista ja kanoista kaikkiin (muihin) elintarvikkeita tuottaviin lajeihin	kyllä
2013	butafosfaani	nauta- ja sikaeläimistä kaikkiin (muihin) elintarvikkeita tuottaviin nisäkäslajeihin	kyllä
	kloroformi	kaikista märehijöistä, sikaeläimistä kaikkiin (muihin) elintarvikkeita tuottaviin nisäkäslajeihin	kyllä
	triptoreliiniasetaatti	sikaeläimistä kaikkiin (muihin) elintarviketuotantolajeihin	kyllä
	lufenuroni	merilohesta ja kirjolohesta muihin kaloihin	kyllä
2014 (tammikuu–	bariumselenaatti	nauta- ja lammaseläimistä kaikkiin (muihin) elintarviketuotantolajeihin	kyllä

huhtikuu)			
-----------	--	--	--

6. Codex Alimentarius

Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) ja Maailman terveysjärjestö (WHO) perustivat Codex Alimentarius -komission vuonna 1963 laatimaan elintarvikestandardeja. Codex Alimentariuksen tehtävänä on suojella kuluttajien terveyttä, varmistaa hyvän kauppatavan mukainen kansainvälinen elintarvikekauppa ja parantaa kansainvälisten valtiollisten ja muiden organisaatioiden tekemän elintarvikestandardeihin liittyvän työn koordinointia.

EU ja sen jäsenvaltiot laativat EU:n kantoja kysymyksistä, joita käsitellään Codex Alimentarius -komissiossa. Asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltaminen on edelleen parantanut jäämien raja-arvoja koskevien kansainvälisten standardien ja EU:n lainsäädännön välistä yhdenmukaisuutta.

Asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan nojalla MRL-arvo voidaan vahvistaa EU:ssa Codex Alimentarius -komission päätöksen perusteella, kun huomioon otetut tieteelliset tiedot ovat unionin valtuuskunnan saatavilla ennen Codex Alimentarius -komission päätöstä. Tässä tapauksessa ei tarvita EMA:n tekemää lisäarviointia. Yli 80 prosenttia kyselyyn vastanneista piti tätä säännöstä hyödyllisenä, koska se antaa eläinlääkealalle paremman varmuuden siitä, että EU hyväksyy Codexin MRL-arvot, ja kannustaa kehittämään uusia lääkkeitä. On kuitenkin huomattava, että tätä säännöstä ei ole vielä käytetty lainkaan.

7. Kolmansista maista tulevien eläinlääkkeiden valvonta ja seuranta

Komissio tai jäsenvaltio voi pyytää EMA:lta lausunnon aineesta, jota käytetään eläinlääkkeessä, jolle on myönnetty lupa kolmannessa maassa mutta ei EU:ssa. Tämä parantaa EU:n ulkopuolelta tuoduissa eläinperäisissä tuotteissa olevien jäämien valvonnan yhdenmukaisuutta. Kyselyssä 90 prosenttia vastaajista katsoi, että mahdollisuus pyytää lausuntoa oli hyödyllinen eläintuotteissa olevien jäämien seurannan ja valvonnan kannalta.

8. Eläimistä saatujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat säännöt

Asetuksen (EY) N:o 470/2009 23 artiklan mukaisesti eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka sisältävät jäämiä farmakologisesti vaikuttavista aineista, voidaan saattaa markkinoille vain, jos jäämät eivät ylitä vahvistettuja MRL-arvoja. Vastaajista 70 prosenttia piti tätä säännöstä asianmukaisena. Säännös toimii yleisesti ottaen hyvin, mutta vastaajat ovat tuoneet esille, että joillakin lisäsäännöksillä voitaisiin parantaa lainsäädäntöä vaarantamatta kuluttajien turvallisuutta. Tällaisia olisivat esimerkiksi MRL-arvojen laajentaminen muihin lajeihin tai kudoksiin sekä säännösten lieventäminen täyteaineiden osalta.

9. Valvonnan toimenpiderajat

MRL-arvojen antaminen farmakologisesti vaikuttaville aineille on yksi monista toimenpiteistä elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi. Sen lisäksi asetuksen (EY) N:o 470/2009 18, 19 ja 20 artiklassa säädetään säännöistä raja-arvojen vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa olevien kiellettyjen tai hyväksymättömien aineiden jäämien valvontaa varten.

Asetuksen (EY) N:o 470/2009 nojalla komissio voi vahvistaa valvonnan toimenpiderajat (RPA-arvot) farmakologisesti vaikuttaville aineille, jotka ovat kiellettyjä tai joita ei ole hyväksytty EU:n lainsäädännön nojalla. MRL-arvojen tapaan RPA-arvoja käytetään raja-arvoina eläimistä saatavissa elintarvikkeissa olevien jäämien seurannassa. Elintarviketta ei voida laillisesti saattaa EU:n markkinoille, jos RPA-arvo ylittyy. RPA-arvojen asettamista ei kuitenkaan pitäisi missään tapauksessa

käyttää verukkeena kiellettyjen tai hyväksymättömien aineiden laittoman käytön suvaitsemiseen elintarviketuotantoeläinten hoidossa (ks. asetuksen (EY) N:o 470/2009 johdanto-osan 25 kappale).

Kyselyyn vastanneet olivat sitä mieltä, että RPA-arvojen vahvistaminen auttaisi varmistamaan EU:hun tuotujen tai EU:n markkinoille saatettujen eläimistä saatujen elintarvikkeiden tarkastusten tehokkuuden, kun mahdollisia toimenpiteitä varten olisi vahvistettu raja-arvot. Toistaiseksi komissio ei ole vahvistanut yhtään RPA-arvoa asetuksen (EY) N:o 470/2009 nojalla.

IV. PÄÄTELMÄT

Asetus (EY) N:o 470/2009 on täyttänyt tarkoituksensa, joka on kansanterveyden suojeleminen ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin turvaaminen.

Asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltaminen on lisännyt MRL-hakemusten määrää sekä ekstrapoloinnin käyttöä vahvistettujen MRL-arvojen laajentamiseksi koskemaan muita eläinlajeja. Tämä oli yksi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 tarkistuksen ja asetuksen (EY) N:o 470/2009 käyttöönoton päätavoitteista. Nämä vaikutukset puolestaan ovat parantaneet kansanterveyden suojelua, sillä kuluttajien altistuminen farmakologisesti vaikuttaville aineille pysyy kurissa, kun elintarvikkeissa oleville jäämille on asetettu selkeät raja-arvot. Vahvistettujen MRL-arvojen määrän lisääntyminen on parantanut myös eläinten terveyden suojelua, sillä MRL-arvojen puuttuminen joidenkin lajien osalta aiheuttaa sen, että kyseisen lajin sairauksien hoitoon ei ole saatavana hyväksytyjä eläinlääkkeitä. Järjestelmän käytettävyyttä on hiljattain parannettu ottamalla käyttöön MRL-tietokanta verkossa.

Jäsenvaltiot, yritykset, muut sidosryhmät ja EMA pitävät kokemuksiaan asetuksesta (EY) N:o 470/2009 kaiken kaikkiaan positiivisina. Eri sidosryhmien näkemykset tietyistä kysymyksistä voivat kuitenkin vaihdella, kuten liitteestä II käy ilmi. Tätä selittää etenkin erilainen näkökulma asetuksen soveltamiseen (esimerkiksi toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeyhtiöiden tai eläinlääkäreiden välillä).

MRL-arvojen vahvistamista koskevaan aikaisempaan lainsäädäntöön verrattuna on saatu aikaan huomattavia parannuksia. Asetuksen (EY) N:o 470/2009 13 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden laatiminen parantaa tilannetta edelleen.

Samalla on tärkeätä pitää mielessä, että asetuksen todellinen vaikutus nähdään vasta pidempiaikaisten kokemusten jälkeen. Lisäksi on syytä todeta, että on turha odottaa asetuksen (EY) N:o 470/2009 ratkaisevan kaikkia eläinlääkealan ongelmia. Eläinlääkkeiden saatavuuspuutteita EU:ssa käsitellään vastaavan lainsäädännön muutoksissa, joista komissio on hyväksynyt ehdotuksen 10. syyskuuta 2014 ja joita käsitellään parhaillaan Euroopan parlamentissa ja neuvostossa.

LIITE I
Luettelo kyselyyn vastanneista

I. VIRANOMAISET

1. ITÄVALTA: Bundesministerium für Gesundheit (BMG);
2. BELGIA: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) / Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA);
3. KROATIA: Ministarstvo Poljoprivrede;
4. KYPROS: Υπουργείο Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες;
5. ΤΣΕΚΚΙ: Ústav pro Státní Kontrolu Veterinárních Biopreparátů a Léčiv (USKVBL) / Státní Veterinární Správa (SVS);
6. TANSKA: Fødevarestyrelsen (FVST);
7. EUROOPAN UNIONI: Eläinlääkekomitea (CVMP);
8. SUOMI: Maa- ja metsätalousministeriö;
9. RANSKA: Ministère de l'Agriculture;
10. SAKSA: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) x2;
11. Institut für Hygiene und Umwelt; Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL);
12. KREIKKA: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF);
13. IRLANTI: Department of Agriculture Food & the Marine (DAFM) & The Irish Medicines Board (IMB);
14. ITALIA: Ministero della Sanità;
15. LATVIA: Pārtikas un veterinārais dienests (PVD);
16. LIETTUA: Valstybinė Maisto ir Veterinarijos Tarnyba (VMVT);
17. MALTA: Gvern ta' Malta;
18. ALANKOMAAT: Ministerie van Economische Zaken;
19. PUOLA: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL);
20. PORTUGALI: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);
21. ROMANIA: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV);
22. SLOVAKIA: Štátna Veterinárna a Potravinová Správa (ŠVPS) / Ústav štátnej kontroly

veterinärnych biopreparátov a liečiv (USKVBL);

23. SLOVENIA: Vlada Republike Slovenije;
24. ESPANJA: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI);
25. RUOTSI: Lakemedelsverket;
26. TURKKI: T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı;
27. YHDISTYNYT KUNINGAS-KUNTA: Department for Environment Food & Rural Affairs (DEFRA);
28. AMERIKAN YHDYSVALLAT: Food and Drug Administration (FDA) Health and Human Services (HHS).

II. YRITYKSET

1. Bayer
2. CEVA
3. Elanco Animal Health
4. IFAH-Europe
5. KLIFOVET AG
6. Laboratoire Boiron
7. Laboratoire TVM
8. Novartis
9. Sea Food Alliance
10. The Danish Agriculture & Food Council
11. TSGE Consulting Ltd

III. MUUT KUIN YRITYKSET

1. Saksan eläinlääkäriliitto (Bundestierärztekammer, BTK)
2. Yksityinen eläinlääkäri
3. Euroopan eläinhomeopatialiitto (European Coalition on Veterinary Homeopathy, ECVH)
4. Euroopan hunajayhdistys (European Federation of Honey Packers and Distributors, FEEDM)
5. Euroopan eläinlääkäriliitto (Federation of Veterinarians of Europe, FVE)

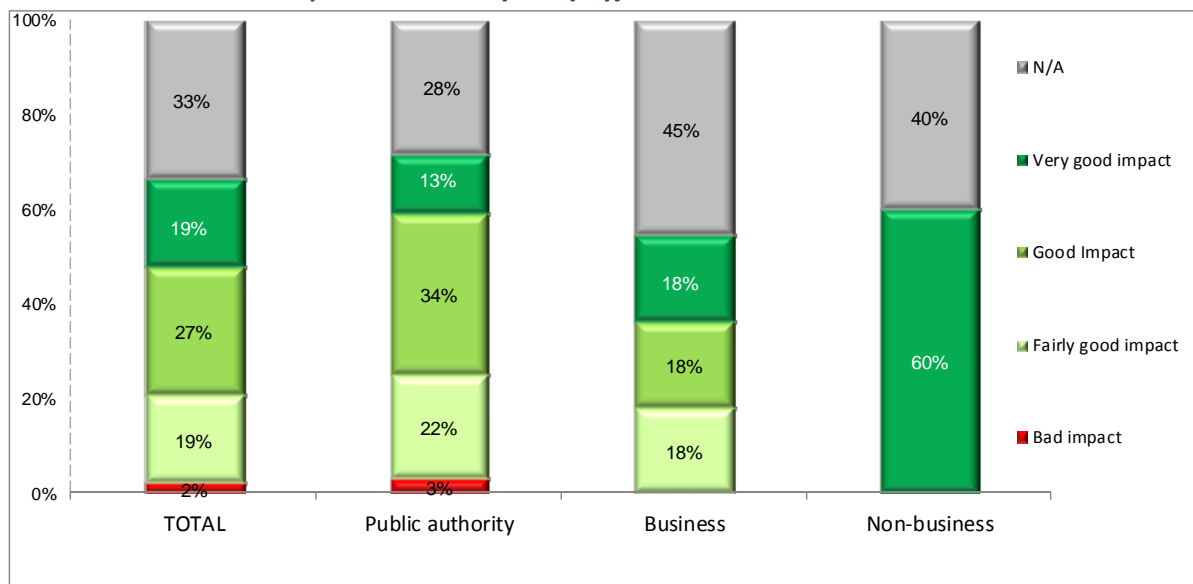
LIITE II
Kyselyn tulokset

Kaavioiden selitykset	
Total	Yhteensä
Public authority	Viranomaiset
Business	Yritykset
Non-business	Muut kuin yritykset
Yes	Kyllä
No	Ei
N/A (not applicable)	Ei sovelleta
Very adequate balance	Hyvä tasapaino
Adequate balance	Riittävä tasapaino
Somewhat adequate balance	Jokseenkin riittävä tasapaino
No adequate balance	Riittämätön tasapaino
Very good impact	Erittäin hyvä vaikutus
Good impact	Hyvä vaikutus
Fairly good impact	Kohtalaisen hyvä vaikutus
Bad impact	Haitallinen vaikutus
Very useful	Erittäin hyödyllinen
Useful	Hyödyllinen
Somewhat useful	Jokseenkin hyödyllinen
Not Useful	Hyödytön

1. Ekstrapoloinnin vaikutus

K1. Ekstrapoloinnilla tarkoitetaan sitä, että aineelle tiettyä elintarviketta varten vahvistettua MRL-arvoa sovelletaan muuhun samasta eläinlajista saatuun elintarvikkeeseen tai että yhtä tai useampaa lajia varten vahvistettua arvoa sovelletaan muihin lajeihin (asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artikla).

Millainen vaikutus ekstrapoloinnilla on hyväksytyjen eläinlääkkeiden saatavuuteen?



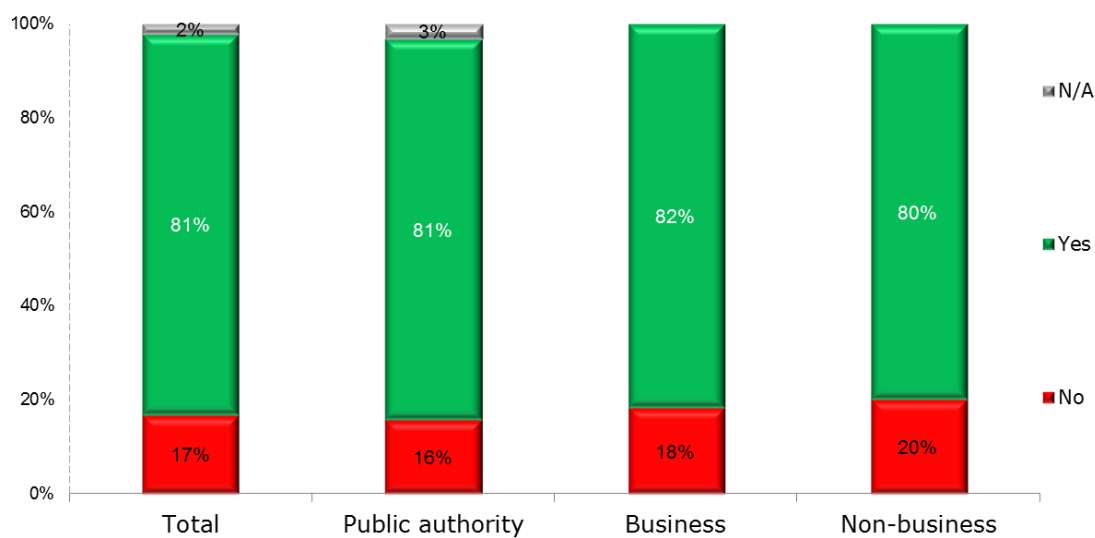
2. Luettelo useaan tarkoitukseen käytettävistä aineista

Useaan tarkoitukseen käytettäväksi vahvistetut aineet	Kasvinsuojeluaine		Biosidivalmiste		Rehun lisäaine	
	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei
Alfasypermetriini	X					
Amitratsi	X					
Atsametifossi	X					
Kumafossi	X					
Syflutriini	X					
Syhalotriini	X					
Sypermetriini	X					
Deltametriini	X					
Diatsinoni	X					
Diflubentsuroni	X		X			
Permetriini	X					
Foksiimi	X					
Teflubentsuroni	X					
Taufluvalinaatti	X					
Tiabendatsoli	X					
Diklatsuriili					X	

Halofuginoni					X	
Lasalosidi					X	
Monensiini					X	

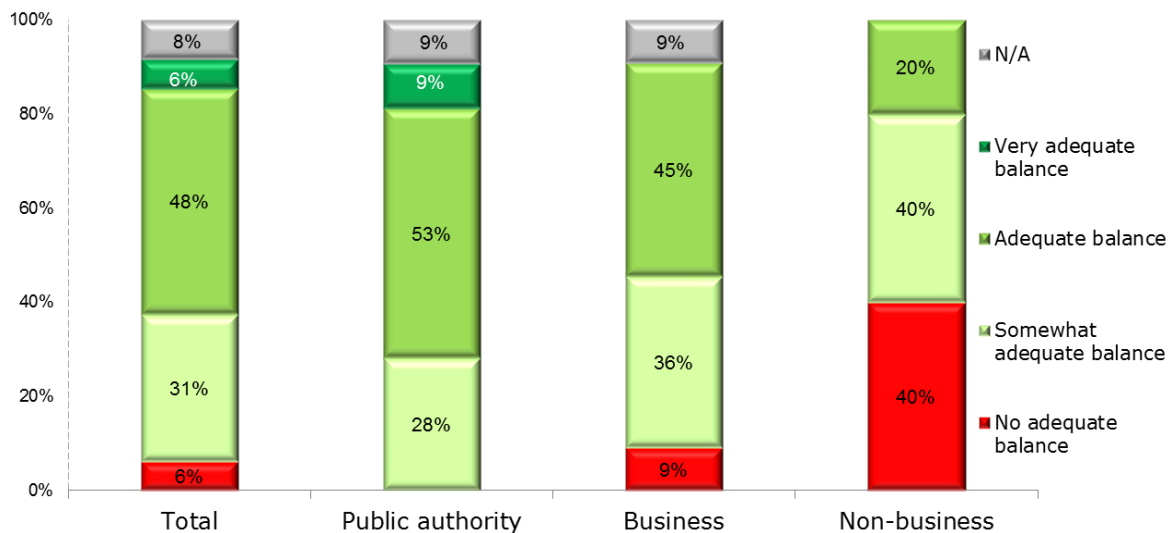
3. Asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisala

K18. Onko asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisala asianmukainen sellaisena kuin se on määritelty 1 artiklassa?



4. Elintarviketurvallisuus ja eläinlääkkeiden saatavuus

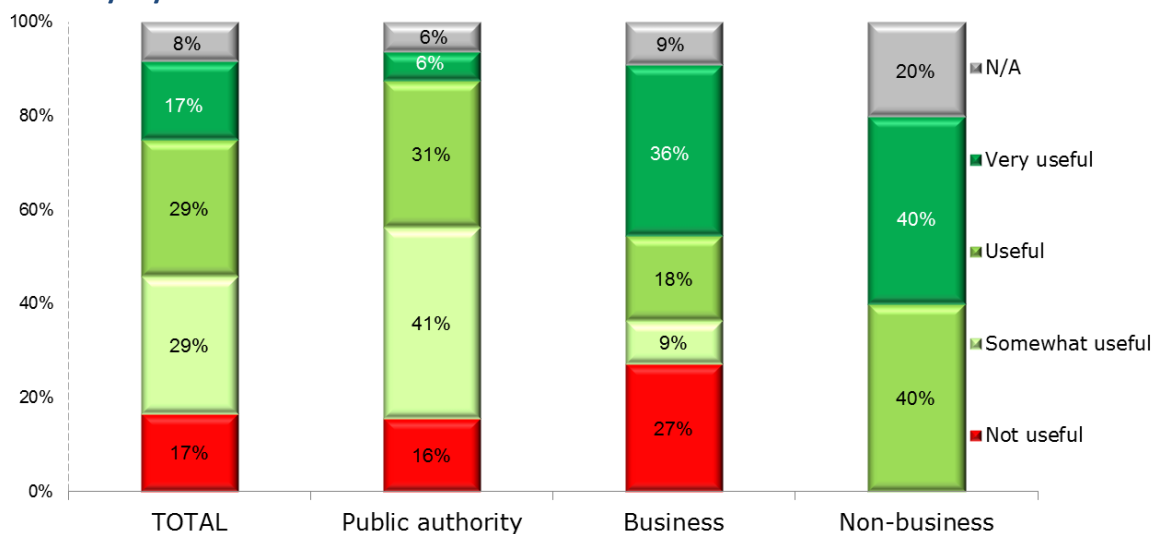
K5. Saavutetaanko nykyisillä MRL-arvon ja hyväksyttävän päiväsaannin (ADI) määrittämis menetelmillä riittävä tasapaino elintarviketurvallisuuden ja eläinlääkkeiden saatavuuden välillä (asetuksen (EY) N:o 470/2009 6 artikla)?



5. Farmakologisesti vaikuttavien aineiden tieteellinen riskinarviointi

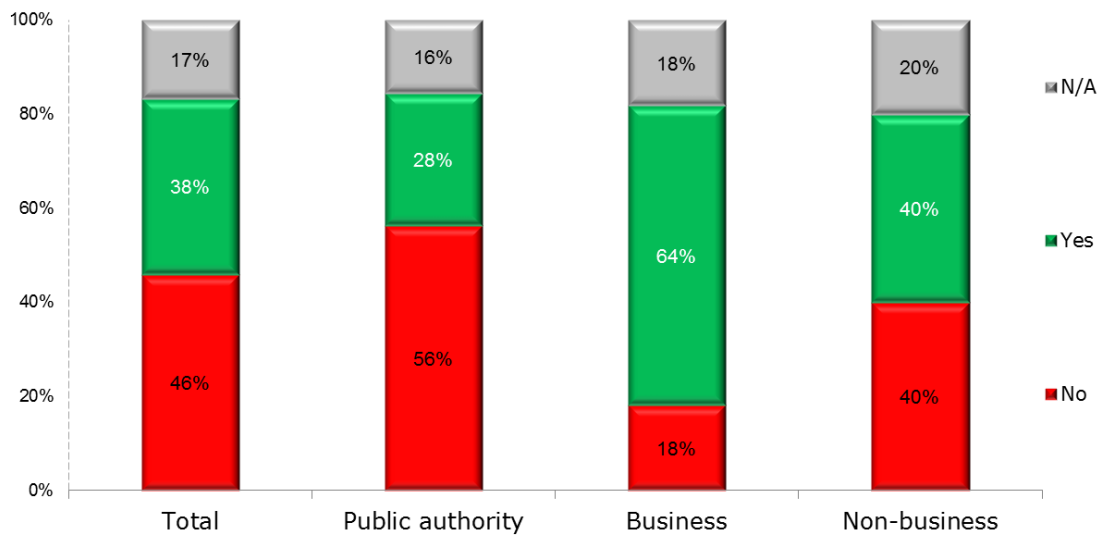
K3. Tieteellisessä riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon seuranta- tai altistustietoja, jos aineen metaboliaa ja hajoamista ei voida arvioida (asetuksen (EY) N:o 470/2009 6 artiklan 3 kohta).

Kuinka hyödyllisiä nämä asetuksen säännökset ovat?



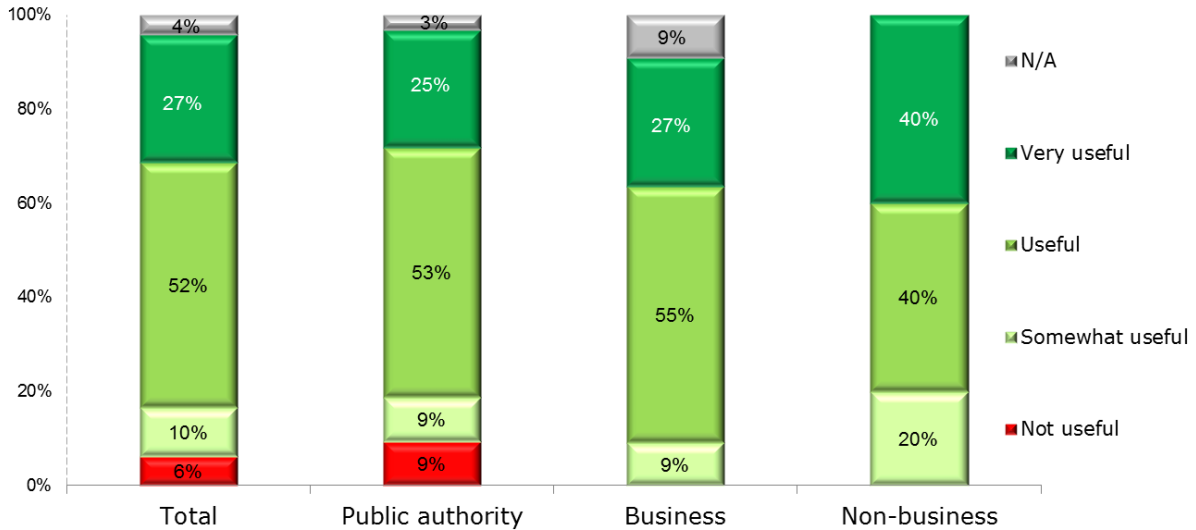
6. Tieteellinen riskinarviointi ja riskinhallinta

K4. Lääkeviraston lausunnon on sisällettävä tieteellinen riskinarviointi ja riskinhallintasuosituksia (asetuksen (EY) N:o 470/2009 6 ja 7 artikla). Pitäisikö komission hyväksyä täytäntöönpanotoimenpide (asetuksen (EY) N:o 470/2009 13 artiklan 2 kohdan a alakohta), jossa annettaisiin lisäohjeita 6 ja 7 artiklan soveltamisesta?



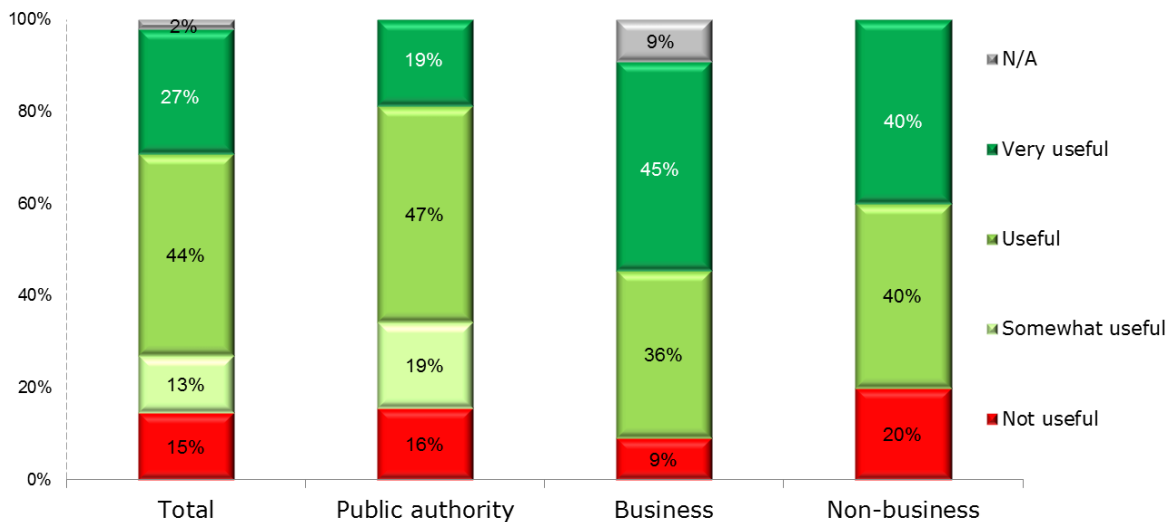
7. Väliaikaisten MRL-arvojen vahvistaminen

K9. Farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita aiotaan käyttää eläinlääkkeissä, on vahvistettava MRL-arvo (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artikla). Kuinka hyödyllinen on mahdollisuus vahvistaa väliaikainen MRL-arvo silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 2 kohdan b alakohta)?



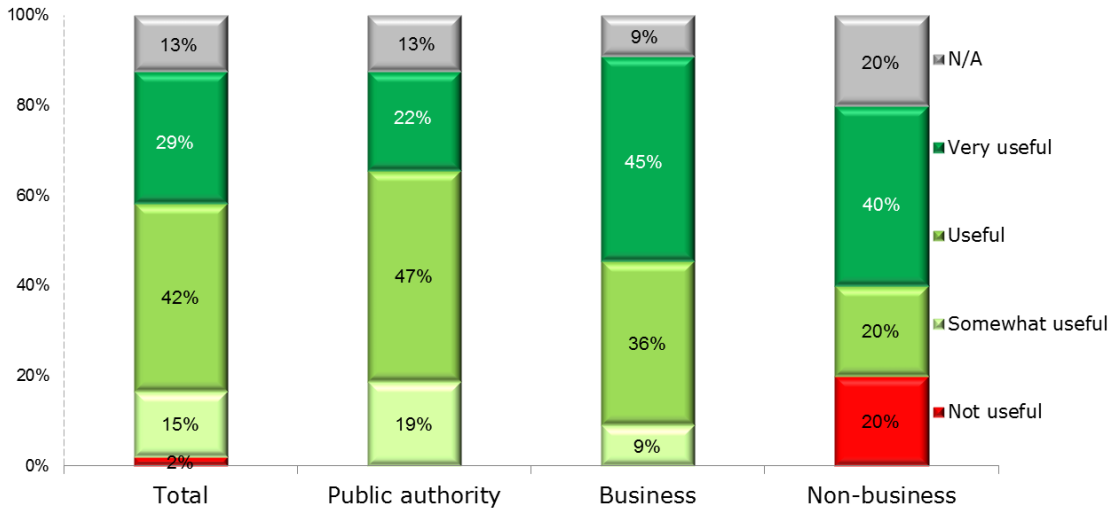
8. MRL-arvon vahvistaminen EU:ssa Codex Alimentariuksen perusteella

K7. MRL-arvo vahvistetaan Codex Alimentarius -komission päätöksen perusteella, jos unioni tukee kyseistä päätöstä (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 3 kohdan b alakohta). Kuinka hyödyllinen on menettely, jossa unionissa sovellettava MRL-arvo vahvistetaan Codex Alimentarius -päätöksen perusteella?



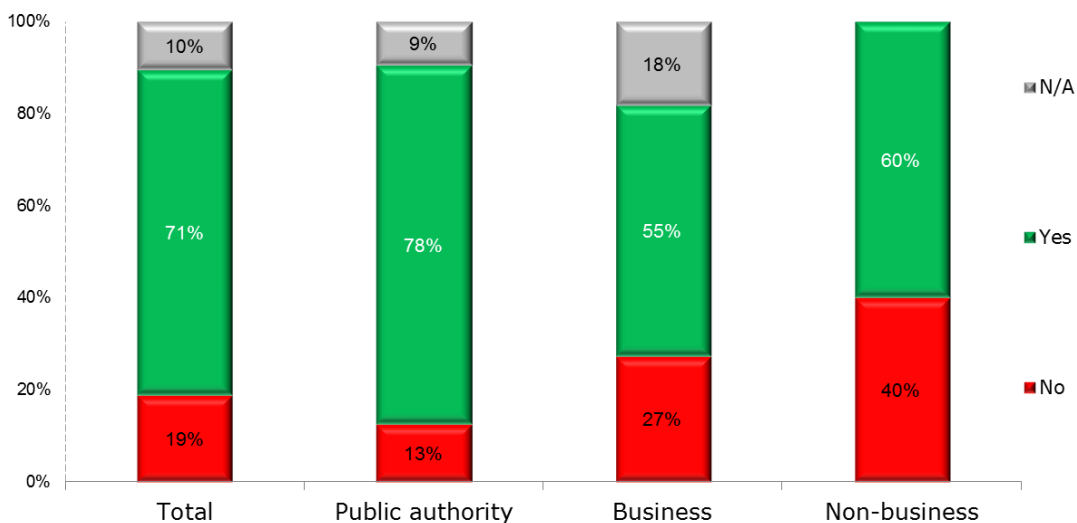
9. Eläimistä saaduissa tuotteissa olevien jäämien valvonta ja seuranta

K6. Komissio tai jäsenvaltio voi pyytää lääkevirastolta lausuntoa, kun aine on hyväksytty käytettäväksi eläinlääkkeessä kolmannessa maassa mutta ei unionissa (asetuksen (EY) N:o 470/2009 9 artiklan 1 kohdan a alakohta). Kuinka hyödyllinen lausuntopyyntömahdollisuus on eläimistä saaduissa tuotteissa olevien jäämien valvonnan ja seurannan kannalta?



10. Markkinoille saattamista koskevat säännökset

K16. Eläimistä saatavat elintarvikkeet voidaan asetuksen (EU) N:o 470/2009 23 artiklan mukaisesti saattaa markkinoille vain, jos jäämät eivät ylitä vahvistettuja MRL-arvoja. Ovatko markkinoille saattamiseen liittyvät 23 artiklan a ja b alakohdan säännökset riittäviä kattamaan kaikki tilanteet?



11. EU:hun tuotujen tai EU:n markkinoille saatettujen eläimistä saatujen elintarvikkeiden valvonta

K14. Komissio voi vahvistaa valvonnan toimenpiderajat farmakologisesti vaikuttavista aineista peräisin oleville jäämille, jos se on tarpeen sen varmistamiseksi, että tuotuja tai EU:n markkinoille saatettuja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva valvonta toimii asianmukaisesti (asetuksen (EY) N:o 470/2009 18 artikla). Onko tiedossanne valvontaan liittyviä ongelmatilanteita, joissa valvonnan toimenpiderajan vahvistamisesta olisi ollut hyötyä?

