

LT

LT

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 8.1.2009
KOM(2008) 912 galutinis

2007/0064 (COD)

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS
EUROPOS PARLAMENTUI**

pagal EB sutarties 251 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą

dėl

**Tarybos bendrosios pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento,
nustatančio Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų likučių kiekių
nustatymo gyvulinės kilmės maisto produktuose tvarką ir panaikinančio Reglamentą
(EEB) Nr. 2377/90, pasiūlymo**

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS
EUROPOS PARLAMENTUI**

pagal EB sutarties 251 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą

dėl

Tarybos bendrosios pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, nustatančio Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų likučių kiekių nustatymo gyvulinės kilmės maisto produktuose tvarką ir panaikinančio Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, pasiūlymo

1. BENDROJI INFORMACIJA

Pasiūlymo perdavimo Europos Parlamentui ir Tarybai data (dokumentas COM(2007)194 galutinis – 2007/0064 (COD)) 2007 m. balandžio 17 d.

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonės pateikimo data: 2007 m. rugsėjo 26 d.

Europos Parlamento nuomonės pateikimo data (pirmasis svarstymas): 2007 m. birželio 17 d.

Numatyta bendrosios pozicijos priėmimo data: 2008 m. gruodžio 18 d.

2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS

Pasiūlymu siekiama toliau riboti farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias ketinama įtraukti į maistiniams gyvūnams skiriamų veterinarinių vaistų sudėtį, taip pat šių medžiagų likučių gyvulinės kilmės maisto produktuose poveikį vartotojams, taikant Bendrijos procedūras. Nepaisant to, kad pasiūlymu siekiama užtikrinti aukštą vartotojų sveikatos apsaugos lygį, dėl jo neturi sutrikti Bendrijos aprūpinimas veterinariniais vaistais. Kartu pasiūlymas turėtų padėti supaprastinti teisės aktus vadovaujantis Komisijos geresnio reglamentavimo strategija, kadangi reglamentas taps suprantamesnis ir aiškesnis.

Komisija pasiūlymu siekia keturių pagrindinių tikslų:

1. gerinti aprūpinimą maistiniams gyvūnams skiriamais veterinariniais vaistais, kad būtų užtikrinta gyvūnų sveikata bei gerovė ir vengiama nelegaliai naudoti chemines medžiagas;
2. supaprastinti dabar galiojančius teisės aktus siekiant didinti nuostatų dėl nustatyto didžiausio likučių kiekio (toliau – DLK) suprantamumą galutiniams vartotojams (t. y. gyvūnų sveikatos specialistams, valstybių narių ir trečiųjų šalių kompetentingosioms institucijoms, vykdančioms kontrolę);
3. nustatyti aiškius nurodymus dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų likučių maisto produktuose kontrolės siekiant geresnės vartotojų sveikatos apsaugos ir geresnio bendrosios rinkos veikimo;
4. patikslinti DLK nustatymo Bendrijoje tvarką užtikrinant suderinamumą su tarptautiniais standartais.

3. PASTABOS DĖL BENDROSIOS POZICIJOS

3.1 Bendro pobūdžio pastabos dėl bendrosios pozicijos

Per trišalį dialogą pasiektas Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos politinis susitarimas 2008 m. spalio 29 d. buvo patvirtintas Nuolatinių atstovų komiteto posėdyje. Bendrąją poziciją numatyta priimti 2008 m. gruodžio 18–19d. Tiek pakeitimai, tiek siūlomos pataisos pakankamai atitinka pradinio pasiūlymo esmę. Atlikus keletą pasiūlymo pakeitimų, tekstas buvo patobulintas, tačiau pradiniai tikslai išliko. Pakeitimai ir pataisos dažnai susiję su tomis pačiomis pasiūlymo nuostatomis. Keletas pakeitimų ir pataisų susiję su redakcinio pobūdžio pataisomis. Atsižvelgus į Tarybos siūlomas pataisas, buvo šiek tiek pakeista struktūra ir numeracija.

Per pirmąjį svarstymą Europos Parlamento pasiūlyti pagrindiniai pakeitimai, susiję su:

- aprūpinimu veterinariniais vaistais,
- nuostatomis dėl kontrolės, kaip antai kontrolės priemonių nustatymo, likučių kiekio, kuriam esant kompetentingosios institucijos taiko sankcijas, bei vienodų sąlygų trečiųjų šalių importui ir Bendrijos vidaus prekybai patikslinimo, atskaitos taškų,
- sąlygų, kuriomis Europos vaistų agentūrai (toliau – EMEA) nereikia atlikti tolesnio mokslinio vertinimo, kai DLK nustatė Maisto ir žemės ūkio organizacijos (toliau – FAO) ir Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) Codex Alimentarius komisija,

aptarti politiniame susitarime. Siekiant atsižvelgti į konkrečius pakeitimus, susijusius su aprūpinimu, įtraukti du nedideli Direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, pakeitimai. Be to, Komisija pritarė pareiškimui apie Direktyvos 2001/82/EB būsimos peržiūros galimybių įvertinimą.

Politiniame susitarime nėra pakeitimų, kuriais siekiama nustatyti reguliavimo procedūrą su tikrinimu (toliau – RPST), išskyrus RPST, taikomą priimant rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinius principus.

3.2 Europos Parlamento pataisos, visiškai, iš dalies arba iš esmės įtrauktos į iš dalies pakeistą pasiūlymą ir į bendrąją poziciją

Į politinį susitarimą visiškai, iš dalies arba iš esmės įtraukti šie pakeitimai:

2 (dėl veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų būsimos peržiūros), 3, 4, 6 ir 45 (dėl reglamento tikslo), 5 (dėl maisto kontrolės), 8 (dėl kontrolės atskaitos taškų), 9 ir 10 (dėl reglamento dalyko ir taikymo apimties), 11, 14, 15 ir 16 (dėl EMEA nuomonės apie DLK kiekio nustatymą turinio), 17 ir 18 (dėl aprūpinimo veterinariniais vaistais arkliams), 20, 31 ir 34 (dėl paspartintos DLK nustatymo tvarkos), 21 (dėl Komisijos, valstybių narių arba suinteresuotosios šalies ar organizacijos galimybių kreiptis į EMEA su prašymu pateikti nuomonę dėl DLK), 23 (dėl nuomonės persvarstymo), 24, 25 ir 26 (dėl įgyvendinimo priemonių), 28 ir 32 (dėl skaidrumo patvirtinant DLK, nustatytą Codex Alimentarius komisijos), 35 (dėl analitinių metodų), 37 ir 40 (dėl kontrolės atskaitos taškų nustatymo metodų), 38 (dėl kontrolės atskaitos taškų nustatymo ir svarstymo), 39 ir 41 (dėl maisto produktų, kurių sudėtyje yra farmakologiškai aktyvių medžiagų, pateikimo rinkai), 42 (dėl veiksmų, kurių turi būti imtasi aptikus draudžiamųjų arba neleidžiamųjų medžiagų), 44 (dėl ataskaitos Europos Parlamentui ir Tarybai).

3.3 Europos Parlamento pataisos, neįtrauktos į iš dalies pakeistą pasiūlymą ir į bendrąją poziciją

1 (dėl reglamento teisinio pagrindo), 25 (dėl įgyvendinimo priemonių, atsižvelgiant į pakeitimą, susijusį su Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniu komitetu), 27 (dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų klasifikacijos), 30 (dėl draudimo skirti medžiagą maistiniams gyvūnams), 33 (dėl siūlomo RPST, taikomos nustatant atskirą DLK, pakeitimo), 36 (dėl maisto produktų apyvartos).

3.4 Pirminio pasiūlymo pakeitimai, kuriuos Komisija įtraukė į iš dalies pakeistą pasiūlymą ir į bendrąją poziciją

Iš dalies pakeistas pasiūlymas nebuvo pateiktas.

3.5 Kiti į Tarybos bendrąją poziciją įtraukti pakeitimai, lyginant su pirminiu pasiūlymu

Apskritai, dėl kai kurių pradinio pasiūlymo pataisų pasikeitė pradinio teksto struktūra; todėl 15 straipsnis dėl analitinių metodų buvo įtrauktas į IV dalį. Be to, dėl pradinio pasiūlymo pataisų, susijusių su III ir IV dalimis, teko iš dalies pakeisti šių dalių numeraciją, tačiau pagrindiniai pradinio teksto aspektai nesikeitė.

Padarytos toliau nurodytos konkrečios pataisos.

19 konstatuojamoji dalis iš dalies pakeista siekiant patikslinti nuostatas dėl gyvulininkystėje naudojamų biocidų įtraukimo į pasiūlymą. Be to, nurodyta, kad Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas, siekiant įtraukti nuostatas, kuriomis EMEA pavedama konsultuoti dėl veikliųjų medžiagų DLK biociduose.

Pridedama nauja 19a konstatuojamoji dalis su finansinėmis nuostatomis dėl vertinimo, susijusio su gyvulininkystėje naudojamuose biociduose naudotinių farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK nustatymu.

Pridedamos naujos 21a, 21b ir 22a konstatuojamosios dalys, siekiant atsižvelgti į maisto kontrolės valdymo priemones, įtrauktas į pasiūlymą.

25 konstatuojamoji dalis iš dalies pakeista, siekiant patikslinti nuostatas dėl įgaliojimų suteikimo Komisijai.

Pateikiama nauja 25a konstatuojamoji dalis, siekiant atsižvelgti į skubos tvarką, įtrauktą į komitologijos procedūrą ir taikomą nustatant kontrolės atskaitos taškus.

28 konstatuojamoji dalis iš dalies keičiama, siekiant patikslinti nuostatas dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų įtraukimo ir jų klasifikacijos, atsižvelgiant į DLK, kaip nustatyta dabartinio DLK reglamentuojančio reglamento prieduose.

1 straipsnio 3 dalis pataisoma pateikiant išsamią nuorodą į Direktyvą 96/22/EB.

2 straipsnio b punkte išbraukiami žodžiai „visų pirma“.

Siekiant aiškumo, iš dalies keičiamas pradinio pasiūlymo II dalies 1 skirsnio pavadinimas.

Siekiant aiškumo, iš dalies keičiama 3 straipsnio formuluoė.

Siekiant įterpti nuorodą į žmonių sveikatos apsaugą atliekant ekstrapoliaciją, iš dalies keičiama 5 straipsnio formuluoė.

Siekiant formuluoėės aiškumo, 7 straipsnio c punktas pataisomas išbraukiant frazė „*kurių likučių rasta tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose*“, . .

7 straipsnio d punktas pataisomas, siekiant patikslinti atvejus, kuriais DLK nenustatomas.

Siekiant aiškumo, iš dalies keičiamas pradinio pasiūlymo II dalies 2 skirsnio pavadinimas.

9 straipsnio 2 ir 3 dalys iš dalies pakeičiamos, siekiant valstybes nares ir suinteresuotąsias šalis bei organizacijas įtraukti tarp subjektų, kurie pagal 9 straipsnį gali teikti prašymą dėl DLK.

Remiantis 19 ir 19a konstatuojamosiomis dalimis, įterpiamas 9a straipsnis, kuriuo siekiama patikslinti, kodėl į pasiūlymą ketinama įtraukti gyvulininkystėje naudojamus biocidus. Komisija pritaria, kad būtų taip patikslinta. Taip pat nustatomos finansinės nuostatos dėl šios kategorijos produktų vertinimo.

10 straipsnyje įterpiama nauja antra pastraipa, susijusi su dabartinio DLK taikymo srities išplėtimu.

13 straipsnio 2 dalis pataisoma taip, kad į farmakologiškai aktyvių medžiagų klasifikaciją taip pat būtų įtraukti specialūs maisto produktai ir (arba), tam tikrais atvejais, rūšys.

Siekiant aiškumo, 13 straipsnio 2 dalies c punkto formuluotė iš dalies pakeičiama.

Įtraukiamas 13b straipsnis, susijęs su medžiagų skyrimu maistiniams gyvūnams, kuriame paliekamas dabartinio DLK reglamentuojančio reglamento 14 straipsnio 1 dalies turinys.

14 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos formuluotė iš dalies pakeičiama.

17 straipsnio 1 dalies (politiniame susitarime – 15 straipsnio 1 dalis) formuluotė iš dalies pakeičiama.

17 straipsnyje (politiniame susitarime – 15 straipsnis) pridedama nuostata dėl skubos tvarkos, taikomos pagal komitologijos procedūrą nustatant kontrolės atskaitos taškus.

18 straipsnio 1 ir 2 dalys (politiniame susitarime – 16 straipsnio 1 ir 2 dalys) pataisomi, siekiant patikslinti kontrolės atskaitos taškų nustatymo procedūrą.

21 straipsnyje pridedama nauja 4 dalis, kuria ši nuostata suderinama su nuostata dėl skubos tvarkos, taikomos pagal komitologijos procedūrą nustatant kontrolės atskaitos taškus.

22 straipsnyje pridedama nauja 2 dalis, siekiant numatyti pagal dabartinį DLK reglamentuojantį reglamentą jau suklasifikuotų medžiagų ekstrapoliacijos galimybę.

Remiantis 19 konstatuojamąja dalimi, pridedamas naujas 23a straipsnis, kuriuo numatomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 pakeitimas, siekiant įtraukti nuostatas, kuriomis EMEA pavedama konsultuoti dėl aktyviųjų medžiagų likučių DLK biociduose.

4. IŠVADA

Komisija visiškai pritaria bendrajai pozicijai.

5. KOMISIJOS PAREIŠKIMAS

Komisija pasiūlė pateikti pareiškimą dėl Direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, būsimos peržiūros ir numatyti galimybę atsižvelgti į Europos Parlamento pakeitimą Nr. 2, kuriuo siūloma nauja 1a konstatuojamoji dalis.

Siūloma ši Komisijos pareiškimo formuluotė:

„Komisija žino apie piliečių, veterinarijos gydytojų, valstybių narių ir gyvūnų sveikatos pramonės atstovų susirūpinimą dėl direktyvos, kuria nustatomos veterinarinių vaistų rinkodaros teisės suteikimo taisyklės, ypač dėl esamų problemų, susijusių su aprūpinimu veterinariniais vaistais ir vaistų naudojimu tų rūšių gyvūnams, kuriems jų neleidžiama

naudoti, taip pat dėl bet kokios neproporcingos reglamentavimo naštos, kuri trukdo vystyti inovacijas, pašalinimo svarbos; vis dėlto, būtina užtikrinti ir aukšto lygio vartotojų saugą, kai vartojamas gyvūninės kilmės maistas. Komisija nurodo, kad šiuo tikslu imamasi reikiamų veiksmų, kaip antai taisyklių, reglamentuojančių veterinarinių vaistų pokyčius, paprastinimas ir minėtoji teisės aktų, reglamentuojančių didžiausią leidžiamą likučių kiekį maiste, peržiūra.

Be to, siekiant įgyvendinti uždavinius vartotojų saugos ir gyvūnų sveikatos apsaugos, veterinarijos pramonės, taip pat MVL, konkurencingumo ir administracinės naštos mažinimo srityse, 2010 m. Komisija pateiks problemų, kylančių taikant veterinarinius vaistus reglamentuojančią direktyvą, įvertinimą, kad galėtų tam tikrais atvejais pateikti teisinių pasiūlymų.“