

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 8.1.2009
KOM(2008) 912 wersja ostateczna

2007/0064 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

na mocy art. 251 ust. 2 akapit drugi Traktatu WE

dotyczący

wspólnego stanowiska Rady w sprawie przyjęcia wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady określającego wspólnotowe procedury ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2377/90

**KOMUNIKAT KOMISJI
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

na mocy art. 251 ust. 2 akapit drugi Traktatu WE

dotyczący

wspólnego stanowiska Rady w sprawie przyjęcia wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady określającego wspólnotowe procedury ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2377/90

1. PRZEBIEG PROCEDURY

Data przekazania wniosku PE i Radzie (dokument COM(2007)194 wersja ostateczna - 2007/0064 (COD): 17 kwietnia 2007 r.

Data wydania opinii przez Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny: 26 września 2007 r.

Data wydania opinii przez Parlament Europejski, pierwsze czytanie: 17 czerwca 2007 r.

Planowana data przyjęcia wspólnego stanowiska: 18 grudnia 2008 r.

2. PRZEDMIOT WNIOSKU KOMISJI

Celem wniosku jest dalsze ograniczanie, poprzez procedury wspólnotowe, narażenia konsumentów na substancje farmakologicznie czynne, przeznaczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz na pozostałości tych substancji w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego. Tym niemniej wniosek powinien zapewniać zachowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia konsumentów, nie ograniczając jednak dostępności do weterynaryjnych produktów leczniczych we Wspólnocie. Jednocześnie wniosek powinien przyczynić się do uproszczenia prawodawstwa poprzez poprawę czytelności i jasności rozporządzenia, zgodnie ze strategią Komisji na rzecz lepszych uregulowań prawnych.

Wniosek Komisji obejmuje cztery podstawowe cele:

1. Poprawa dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w celu zapewnienia zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zapobieżenia nielegalnemu stosowaniu substancji;
2. Uproszczenie obowiązującego prawodawstwa poprzez poprawę czytelności przepisów dotyczących ustanowionych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) dla użytkowników końcowych (tj. specjalistów zdrowia zwierząt, organów uprawnionych do kontroli w państwach członkowskich i krajach trzecich);
3. Zapewnienie jasnych punktów odniesienia na potrzeby kontroli poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych w celu poprawy ochrony zdrowia konsumentów oraz funkcjonowania wspólnego rynku;

4. Jaśniejsze sformułowanie wspólnotowych procedur ustanawiania NDP poprzez zapewnienie zgodności z międzynarodowymi normami.

3. UWAGI DOTYCZĄCE WSPÓLNEGO STANOWISKA

3.1 Ogólne uwagi do wspólnego stanowiska

Polityczne porozumienie wypracowane podczas rozmów trójstronnych przez Parlament Europejski, Radę i Komisję zostało zatwierdzone przez COREPER na posiedzeniu w dniu 29 października 2008 r. Przyjęcie wspólnego stanowiska zaplanowano na dzień 18/19 grudnia 2008 r. Porusza ono w sposób zadawalający i zgodny z istotą pierwotnego wniosku zarówno kwestię propozycji zmian, jak i poprawek. Szereg zmian wprowadzonych do wniosku poprawia jego tekst, a jednocześnie nie wpływa na początkowe cele. Propozycje zmian i poprawek często odnoszą się często do tych samych przepisów wniosku. Kilka zmian i poprawek to korekty redakcyjne. Poprawki zaproponowane przez Radę doprowadziły do niewielkich zmian struktury i numeracji.

Podstawowe zmiany zaproponowane w pierwszym czytaniu przez Parlament Europejski odnoszą się do:

- dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych,
- przepisów dotyczących punktów odniesienia dla działań kontrolnych, np. włączenia środków kontroli, doprecyzowania poziomów pozostałości powodujących nałożenie sankcji przez właściwe organy oraz równego traktowania przywozu z krajów trzecich i handlu wewnątrzspółnotowego,
- doprecyzowania warunków, zgodnie z którymi dalsza ocena naukowa przeprowadzana przez Europejską Agencję Leków (EMA) nie jest wymagana, w przypadku gdy NDP został ustalony w ramach Komisji Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO,

i zostały ujęte w porozumieniu politycznym. Aby rozwiązać kwestię szczegółowych zmian związanych z dostępnością wprowadzono dwie niewielkie zmiany do dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto Komisja zgodziła się złożyć deklarację w sprawie oceny możliwości przyszłego przeglądu dyrektywy 2001/82/WE.

Zmiany mające na celu wprowadzenie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie są uwzględnione w porozumieniu politycznym, z wyjątkiem tego rodzaju procedury dotyczącej przyjęcia zasad metodycznych oceny ryzyka oraz zaleceń w odniesieniu do zarządzania ryzykiem.

3.2 Poprawki Parlamentu Europejskiego, w całości, częściowo lub co do zasady włączone do zmienionego wniosku i w całości, częściowo lub co do zasady włączone do wspólnego stanowiska

W porozumieniu politycznym ujęto w całości, częściowo lub co do zasady następujące poprawki:

2 w sprawie przeglądu prawodawstwa w dziedzinie weterynaryjnych środków leczniczych; 3, 4, 6 i 45 w sprawie celu rozporządzenia; 5 w sprawie kontroli żywności; 8 w sprawie punktów odniesienia dla działań kontrolnych; 9 i 10 w sprawie przedmiotu i zakresu rozporządzenia; 11, 14, 15 i 16 w sprawie treści opinii EMA w celu ustanowienia NDP; 17 i 18 w sprawie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt z rodziny koniowatych; 20, 31 i 34 w sprawie procedury przyspieszonej dla ustanowienia NDP; 21 w sprawie możliwości

złożenia wniosku przez Komisję, państwa członkowskie, zainteresowane osoby lub organizacje o opinię EMEA na temat NDP; 23 w sprawie przeglądu opinii; 24, 25 i 26 w sprawie środków wykonawczych; 28 i 32 w sprawie przejrzystości przy akceptowaniu NDP ustalonego w ramach Kodeksu Żywnościowego; 35 w sprawie metod analitycznych; 37 i 40 w sprawie metod określania punktów odniesienia dla działań kontrolnych; 38 w sprawie określania i przeglądu punktów odniesienia dla działań kontrolnych; 39 i 41 w sprawie wprowadzania do obrotu środków spożywczych zawierających pozostałości substancji farmakologicznie czynnych; 42 w sprawie działań, jakie należy podjąć w przypadku stwierdzenia obecności zakazanych lub niedopuszczonych substancji; 44 w sprawie sprawozdania dla Parlamentu Europejskiego i Rady.

3.3 Poprawki Parlamentu Europejskiego niewłączone do zmienionego wniosku i niewłączone do wspólnego stanowiska

Poprawka 1 w sprawie podstawy prawnej rozporządzenia; 25 w sprawie środków wykonawczych w zakresie proponowanej zmiany Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt; 27 w sprawie klasyfikacji substancji farmakologicznie czynnych; 30 w sprawie zakazu podawania substancji zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność; 33 w sprawie proponowanej zmiany procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą podczas ustalania poszczególnych NDP; 36 w sprawie wprowadzania do obrotu produktów spożywczych.

3.4 Zmiany pierwotnego wniosku wprowadzone przez Komisję w zmienionym wniosku i włączone do wspólnego stanowiska

Nie wydano zmienionego wniosku.

3.5 Pozostałe zmiany wprowadzone we wspólnym stanowisku Rady w stosunku do pierwotnego wniosku

Kilka zmian wprowadzonych do pierwotnego wniosku doprowadziło do zmiany struktury początkowego tekstu, w związku z tym art. 15 dotyczący metod analitycznych został włączony do tytułu IV. Ponadto zmiany odnoszące się do tytułów III i IV pierwotnego wniosku spowodowały częściowo zmianę numeracji tych tytułów, aczkolwiek nie miały wpływu na podstawowe elementy zawarte w pierwotnym tekście.

Wprowadzono następujące szczegółowe zmiany:

Zmieniono motyw 19, aby wskazać włączenie do wniosku produktów biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej. Ponadto stwierdzono, że należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 726/2004, aby ująć w zadaniach EMEA doradzenie w sprawie NDP pozostałości substancji czynnych w produktach biobójczych.

Dodano nowy motyw 19a dotyczący zasad finansowania oceny związanej z ustanowieniem najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.

Dodano również nowe motywy 21a, 21b i 22a, aby uwzględnić włączenie do wniosku środków zarządzania kontrolą żywności.

Zmieniono motyw 25, aby doprecyzować przyznanie kompetencji Komisji.

Wprowadzono nowy motyw 25a, aby uwzględnić ujęcie trybu pilnego w ramach procedury komitetowej w przypadku określania punktów odniesienia dla działań kontrolnych.

Zmieniono motyw 28, aby doprecyzować określenie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikację w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, zgodnie z przepisami załączników obecnego rozporządzenia w sprawie NDP.

Zmieniono art. 1 ust. 3, aby ująć pełne odesłanie do przepisów dyrektywy 96/22/WE.

Zmiana w art. 2 lit. b) nie dotyczy polskiej wersji językowej.

W celu zapewnienia jasności zmieniono tytuł sekcji 1 w tytule II pierwotnego wniosku.

W celu zapewnienia jasności zmieniono brzmienie art. 3.

Zmieniono brzmienie art. 5, aby ująć odniesienie do ochrony zdrowia ludzkiego w procesie ekstrapolacji.

W celu zapewnienia jasności zmieniono brzmienie art. 7 lit. c) poprzez usunięcie wyrazów „..., którego pozostałości zostały wykryte w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego, ...”.

Zmieniono art. 7 lit. d), aby doprecyzować sytuację, w której nie można zalecić NDP.

W celu zapewnienia jasności zmieniono tytuł sekcji 2 w tytule II pierwotnego wniosku.

Zmieniono art. 9 ust. 2 i 3, aby ująć w ramach tego artykułu państwa członkowskie, zainteresowane strony oraz organizacje jako potencjalnych wnioskodawców o opinię w sprawie NDP.

Zgodnie z motywami 19 i 19a wprowadzono nowy art. 9a, aby doprecyzować zamierzone włączenie do wniosku produktów biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej. Komisja zgadza się na to doprecyzowanie. Jednocześnie określono zasady finansowania oceny tej kategorii produktów.

W art. 10 wprowadzono nowy akapit drugi odnoszący się do rozszerzenia istniejących NDP.

Zmieniono art. 13 ust. 2 tak, by klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych obejmowała, w stosownych przypadkach, konkretne środki spożywcze/gatunki.

Dla zapewnienia jasności nieznacznie przeformułowano art. 13 ust. 2 lit. c).

Wprowadzono nowy art. 13b dotyczący podawania substancji zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, wzorując się na treści art. 14 ust. 1 obecnego rozporządzenia w sprawie NDP.

Nieznacznie zmieniono brzmienie art. 14 ust. 1 akapit drugi.

Nieznacznie zmieniono brzmienie art. 17 ust. 1, który przenieśmowano na art. 15 ust. 1 w ramach porozumienia politycznego.

Tryb pilny w ramach procedury komitetowej w przypadku określania punktów odniesienia dla działań kontrolnych został ujęty w art. 17, który przenieśmowano na art. 15 w ramach porozumienia politycznego.

Zmieniono art. 18 ust. 1 i 2, przenieśmowany na art. 16 ust. 1 i 2 w ramach porozumienia politycznego, aby doprecyzować procedurę określania punktów odniesienia dla działań kontrolnych.

W art. 21 dodano nowy ust. 4, aby uzgodnić jego przepisy z wprowadzeniem trybu pilnego w ramach procedury komitetowej w przypadku określania punktów odniesienia dla działań kontrolnych.

W art. 22 dodano nowy ust. 2, aby wprowadzić możliwość ekstrapolacji w przypadku substancji już sklasyfikowanych w ramach obecnego rozporządzenia w sprawie NDP.

Zgodnie z motywem 19 dodano nowy art. 23a, w którym przewidziano zmianę rozporządzenia (WE) nr 726/2004, aby ująć w zadaniach EMEA doradzanie w sprawie NDP pozostałości substancji czynnych w produktach biobójczych.

4. PODSUMOWANIE

Komisja w pełni popiera wspólne stanowisko.

5. DEKLARACJA KOMISJI

Zważywszy na przyszły przegląd dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych Komisja zaproponowała złożenie deklaracji umożliwiającej ujęcie poprawki 2 PE w nowym motywie 1a.

Brzmienie tej deklaracji jest następujące:

„Komisja jest świadoma obaw obywateli, lekarzy weterynarii, państw członkowskich i sektora ochrony zdrowia zwierząt odnoszących się do dyrektywy ustanawiającej procedury wydawania pozwoleń dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Komisja zwraca w szczególności uwagę na potrzebę zaradzenia istniejącym problemom związanym z dostępnością weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wykorzystaniem produktów leczniczych u gatunków, dla których nie są one dopuszczone, a także z nieproporcjonalnym obciążeniem regulacyjnym ograniczającym innowacje, zapewniając jednocześnie wysoki poziom bezpieczeństwa konsumentów w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego. Komisja podkreśla, iż podjęto w tym obszarze działania obejmujące m.in. uproszczenie zasad dotyczących zmian weterynaryjnych produktów leczniczych oraz niniejszy przegląd prawodawstwa w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów w żywności.

Ponadto, aby uwzględnić cele w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów i ochrony zdrowia zwierząt oraz konkurencyjności sektora weterynaryjnego wraz z MŚP, a także zmniejszyć obciążenia administracyjne, Komisja przedstawi w 2010 r. ocenę problemów związanych ze stosowaniem dyrektywy w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, mając na celu przedłożenie, w stosownych przypadkach, wniosków legislacyjnych.”