

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 8.1.2009
COM(2008) 912 konč.

2007/0064 (COD)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu z drugim pododstavkom člena 251(2) Pogodbe ES

glede

skupnega stališča Sveta o sprejetju predloga Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2377/90

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu z drugim pododstavkom člena 251(2) Pogodbe ES

glede

skupnega stališča Sveta o sprejetju predloga Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2377/90

1. OZADJE

Datum predložitve predloga EP in Svetu (dokument COM(2007) 194 konč. – 2007/0064(COD):	17. april 2007
Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora:	26. september 2007
Datum mnenja Evropskega parlamenta, prva obravnava:	17. junij 2007
Predvideni datum sprejetja skupnega stališča:	18. december 2008

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Namen predloga je, da se prek postopkov Skupnosti nadaljuje omejevanje izpostavljenosti potrošnikov farmakološko aktivnim snovem, namenjenim za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil, in njihovim ostankom v živilih živalskega izvora. Vendar mora predlog zagotoviti ohranjanje visoke ravni varovanja zdravja potrošnikov, hkrati pa ne sme ogroziti dostopnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti. Sočasno mora predlog prispevati k poenostavitvi zakonodaje z izboljšanjem berljivosti in jasnost Uredbe v skladu s strategijo Komisije za boljšo pripravo zakonodaje.

Predlog Komisije vsebuje štiri ključne cilje:

1. izboljšati dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil, da se zagotovita zdravje in dobro počutje živali ter prepreči nezakonita uporaba snovi;
2. poenostaviti obstoječo zakonodajo z izboljšanjem berljivosti predpisov o vzpostavljenih mejnih vrednostih ostankov (MVO) za končne uporabnike (tj. strokovnjake na področju zdravja živali, organe, pristojne za nadzor v državah članicah in tretjih državah);
3. zagotoviti jasne reference za nadzor ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih, da se izboljšata varovanje zdravja potrošnikov in delovanje enotnega trga;
4. omogočiti preglednost postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov z zagotavljanjem skladnost z mednarodnimi standardi.

3. PRIPOMBE NA SKUPNO STALIŠČE

3.1 Splošne pripombe na skupno stališče

COREPER je na svojem sestanku 29. oktobra 2008 podprl politični dogovor, ki so ga Evropski parlament, Svet in Komisija dosegli v tristranskih razpravah. Predviden datum

sprejetja skupnega stališča je 18/19. december 2008. V njem so na zadovoljiv način in v smislu prvotnega predloga obravnavani spremembe in predlogi za spremembe. Številne spremembe predloga izboljšujejo njegovo besedilo ter hkrati ohranjajo njegove prvotne cilje. Spremembe in predlogi za spremembe se pogosto nanašajo na enake določbe predloga. Pri več spremembah gre za redakcijske izboljšave. Spremembe, ki jih je predlagal Svet, so privedle do manjšega preoblikovanja in preštevilčenja besedila.

Ključne spremembe, ki jih je Evropski parlament predlagal med prvo obravnavo in se nanašajo na:

- dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- določbe o referenčnih točkah za ukrepe, kot so vključitev ukrepov nadzora, pojasnilo v zvezi z ravnmi ostankov, ki pristojnim organom omogočajo uvedbo sankcij, ter enaka obravnava uvoza iz tretjih držav in trgovine znotraj Skupnosti,
- razjasnitev pogojev, pod katerimi se dodatna znanstvena ocena EMEA ne zahteva, kadar je bila MVO določena v okviru Komisije za Codex Alimentarius FAO/SZO,

so obravnavane v političnem dogovoru. Za upoštevanje posebnih sprememb, ki se nanašajo na dostopnost, sta vključeni dve manjši spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Poleg tega je Komisija soglašala z izjavo o oceni možnosti za prihodnji pregled Direktive 2001/82/ES.

Politični dogovor ne vključuje sprememb, katerih namen je uvedba regulativnega postopka s pregledom (RPP), z izjemo RPP za sprejetje metodoloških načel za oceno tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja.

3.2 Spremembe Evropskega parlamenta, ki so v celoti, delno ali načelno vključene v spremenjeni predlog ter v celoti, delno ali načelno vključene v skupno stališče

Naslednje spremembe so v celoti, delno ali načelno vključene v politični dogovor:

2 o prihodnjem pregledu farmacevtske zakonodaje na področju veterine; 3, 4, 6 in 45 o cilju Uredbe; 5 o nadzoru živil; 8 o referenčnih točkah za ukrepe; 9 in 10 o vsebini in področju uporabe Uredbe; 11, 14, 15 in 16 o vsebini mnenja EMEA pri določanju MVO; 17 in 18 o dostopnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini za konje; 20, 31 in 34 o pospešenem postopku za določitev MVO; 21 o možnosti, da lahko Komisija, države članice, zainteresirana stranka ali organizacija za mnenje o MVO zaprosijo EMEA; 23 o pregledu mnenja; 24, 25 in 26 o izvedbenih ukrepih; 28 in 32 o preglednosti pri prevzemu MVO, določenih v okviru Codex Alimentarius; 35 o analiznih metodah; 37 in 40 o metodah za določitev referenčnih točk za ukrepe; 38 o določitvi in pregledu referenčnih točk za ukrepe; 39 in 41 o dajanju v promet živil, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi; 42 o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v primeru potrjene prisotnosti prepovedane ali neodobrene snovi; 44 o poročilu Evropskemu parlamentu in Svetu.

3.3 Spremembe Evropskega parlamenta, ki niso vključene v spremenjeni predlog niti v skupno stališče

1 o pravni podlagi Uredbe, 25 o izvedbenih ukrepih glede predlagane spremembe v zvezi s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali, 27 o razvrstitvi farmakološko aktivnih snovi, 30 o prepovedi dajanja snovi živalim za proizvodnjo živil, 33 o predlagani spremembi RPP pri določanju posameznih MVO, 36 o dajanju živil v promet.

3.4 Spremembe prvotnega predloga, ki jih je Komisija vnesla v spremenjeni predlog in so vključene v skupno stališče

Noben spremenjeni predlog ni bil predložen.

3.5 Druge dopolnitve, ki jih je Svet vključil v skupno stališče, glede na prvotni predlog

Na splošno so nekatere spremembe prvotnega predloga privedle do preoblikovanja prvotnega besedila, zato je bil člen 15, ki obravnava analize metode, vključen v naslov IV. Poleg tega so spremembe v zvezi z naslovoma III in IV prvotnega predloga privedle do delnega preštevilčenja teh naslovov, pri čemer pa se ključne prvine, vključene v prvotno besedilo, niso spremenile.

Uvedene so bile naslednje posebne spremembe:

Uvodna izjava 19 se spremeni, da se razjasni vključitev biocidnih pripravkov, ki se uporabljajo pri reji živali, v predlog. Poleg tega je navedeno, da se Uredba (ES) št. 726/2004 spremeni zaradi vključitve svetovanja o MVO aktivnih snovi v biocidnih pripravkih med naloge EMEA.

Doda se nova uvodna izjava 19a o načinih financiranja ocene v zvezi z določitvijo mejnih vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi za uporabo v biocidnih pripravkih, ki se uporabljajo pri reji živali.

Dodajo se nove uvodne izjave 21a, 21b in 22a, da se upošteva vključitev ukrepov za upravljanje nadzora živil v predlog.

Uvodna izjava 25 se spremeni, da se razjasni prenos pooblastil na Komisijo.

Vstavi se nova uvodna izjava 25a, da se upošteva vključitev nujnega postopka v okviru komitologije za določitev referenčnih točk za ukrepe.

Uvodna izjava 28 se spremeni, da se razjasni vključitev farmakološko aktivnih snovi in njihove razvrstitve v zvezi z MVO, kakor je določeno v prilogah obstoječe uredbe o MVO.

Spremeni se odstavek 3 člena 1 zaradi vključitve popolnega sklica na Direktivo 96/22/ES.

V členu 2(b) se črta beseda „posebej“.

Zaradi jasnosti se spremeni naslov oddelka 1 v naslovu II prvotnega predloga.

Zaradi jasnosti se spremeni besedilo člena 3.

Besedilo člena 5 se spremeni, da se vključi sklic na varovanje zdravja ljudi v procesu ekstrapolacije.

Zaradi jasnosti se besedilo točke (c) člena 7 spremeni, tako da se črta del besedila „... katere ostanki so bili ugotovljeni v posameznem živilu živalskega izvora...“.

Točka (d) člena 7 se spremeni, da se razjasnijo okoliščine, v katerih se ne priporoči nobene MVO.

Zaradi jasnosti se spremeni naslov oddelka 2 v naslovu II prvotnega predloga.

Odstavka 2 in 3 člena 9 se spremenita zaradi vključitve možnosti držav članic, zainteresiranih strank in organizacij, da vložijo zahtevek za MVO v okviru člena 9.

V skladu z uvodnima izjavama 19 in 19a se vstavi nov člen 9a zaradi razjasnitve namena predloga, da se v besedilo vključijo biocidni pripravki, ki se uporabljajo pri reji živali. Komisija se strinja s to razjasnitvijo. Sočasno se določijo načini financiranja ocene te kategorije proizvodov.

V člen 10 se vstavi novi drugi odstavek v zvezi z razširitvijo obstoječih MVO.

Odstavek 2 člena 13 se spremeni, v kolikor razvrstitev farmakološko aktivne snovi po potrebi navaja tudi posebna živila/vrste.

Zaradi jasnosti je točka (c) odstavka 2 člena 13 nekoliko preoblikovana.

Vstavljen je nov člen 13b, ki se nanaša na dajanje snovi živalim za proizvodnjo živil in ki tako prevzema vsebino člena 14(1) o obstoječi uredbi o MVO.

Besedilo pododstavka 2 odstavka 1 člena 14 je nekoliko spremenjeno.

Besedilo odstavka 1 člena 17, ki je v političnem dogovoru preštevilčen v odstavek 1 člena 15, je nekoliko spremenjeno.

V členu 17, ki je v političnem dogovoru preštevilčen v člen 15, je dodan nujni postopek v okviru komitologije za določitev referenčnih točk za ukrepe.

Odstavka 1 in 2 člena 18, ki sta v političnem dogovoru preštevilčena v odstavek 1 in 2 člena 16, sta bila spremenjena, da se razjasni postopek za določitev referenčnih točk za ukrepe.

V členu 21 se doda nov odstavek 4, s čimer se ta določba uskladi z uvedbo nujnega postopka v okviru komitologije za določitev referenčnih točk za ukrepe.

V členu 22 se doda nov odstavek 2, da se uvede možnost ekstrapolacije za snovi, ki so že razvrščene na podlagi obstoječe uredbe o MVO.

V skladu z uvodno izjavo 19 se doda nov člen 23a, ki predvideva spremembo Uredbe (ES) št. 726/2004, da se svetovanje o MVO aktivnih snovi v biocidnih pripravkih vključi med naloge EMEA.

4. SKLEP

Komisija v celoti podpira skupno stališče.

5. IZJAVA KOMISIJE

V zvezi s prihodnjo revizijo Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini je Komisija predlagala, da se pripravi izjava, v kateri bo obravnavana sprememba 2 EP, ki predlaga uvedbo nove uvodne izjave 1a.

Besedilo predlagane izjave Komisije je naslednje:

„Komisija se zaveda pomislekov, ki so jih izrazili državljani, veterinarji, države članice in industrija na področju zdravja živali v zvezi z direktivo o določitvi pravil za odobritev zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti v zvezi s pomembnostjo obravnave obstoječih težav, povezanih z dostopnostjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in uporabo zdravil pri vrstah, za katere ta zdravila niso odobrena, in vsako nesorazmerno regulatorno obremenitvijo, ki ovira inovacije, ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov glede na živila živalskega izvora. Komisija poudarja, da se v zvezi s tem sprejemajo pozitivni ukrepi, kot sta poenostavitev pravil glede sprememb zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ta pregled zakonodaje o mejnih vrednostih ostankov v živilih.

Za obravnavo ciljev na področju varstva potrošnikov, varovanja zdravja živali, konkurenčnosti veterinarske industrije, vključno z MSP, in zmanjšanja upravne obremenitve bo Komisija poleg tega leta 2010 predstavila oceno težav pri uporabi direktive o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, da bi po potrebi pripravila zakonodajne predloge.“