

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 8.1.2009  
KOM(2008) 912 slutlig

2007/0064 (COD)

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN  
TILL EUROPAPARLAMENTET**

**enligt artikel 251.2 andra stycket i EG-fördraget**

**om**

**gemensam ståndpunkt antagen av rådet inför antagandet av ett förslag till  
Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa  
MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om  
upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90**

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN  
TILL EUROPAPARLAMENTET**

**enligt artikel 251.2 andra stycket i EG-fördraget**

**om**

**gemensam ståndpunkt antagen av rådet inför antagandet av ett förslag till  
Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa  
MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om  
upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90**

**1. BAKGRUND**

Datum för överlämnande av förslaget till Europaparlamentet och rådet 17 april 2007  
(dokument KOM(2007) 194 slutlig – 2007/0064 (COD)):

Datum för Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande: 26 september 2007

Datum för Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen: 17 juni 2007

Beräknat datum för antagande av den gemensamma ståndpunkten: 18 december 2008

**2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG**

Syftet med förslaget är att genom gemenskapsförfaranden fortsätta att begränsa konsumenternas exponering för farmakologiskt verksamma ämnen avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur och rester av dessa ämnen i animaliska livsmedel. Förslaget bör säkerställa ett gott skydd för konsumenternas hälsa utan att det påverkar tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i gemenskapen. Förslaget bör samtidigt bidra till att förenkla lagstiftningen genom att förordningen blir tydligare och lättare att läsa, vilket är i linje med kommissionens strategi för bättre lagstiftning.

Kommissionens förslag har följande fyra huvudmål:

1. Förbättra tillgången på veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur för att trygga djurens hälsa och välbefinnande och för att förhindra olaglig användning av ämnena.
2. Förenkla den befintliga lagstiftningen genom att göra det lättare för slutkonsumenten (dvs. veterinärer och annan djurvårdspersonal, behöriga kontrollmyndigheter i medlemsstaterna och tredjeländer) att läsa bestämmelserna om gränsvärden för resthalter (MRL-värden).
3. Fastställa tydliga referensnivåer för kontroll av resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen i livsmedel för att förbättra skyddet för konsumenternas hälsa och den inre marknadens funktion.

4. Förtydliga gemenskapens förfaranden för att fastställa MRL-värden genom att säkerställa överensstämmelse med internationella standarder.

### **3. KOMMENTARER TILL DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN**

#### **3.1 Allmänna kommentarer**

Den politiska överenskommelse som Europaparlamentet, rådet och kommissionen uppnått vid trepartsdiskussionerna godkändes av Coreper vid mötet den 29 oktober 2008. Den gemensamma ståndpunkten beräknas bli antagen den 18–19 december 2008. Den behandlar både ändringar och ändringsförslag på ett tillfredsställande sätt och i det ursprungliga förslaget. Texten har förbättrats på ett antal punkter samtidigt som de ursprungliga målen kvarstår. Ändringarna och ändringsförslagen gäller ofta samma bestämmelser i förslaget. Flera ändringar utgör redaktionella förbättringar. De ändringar som rådet har föreslagit har lett till vissa omdisponeringar och omnumreringar.

De huvudsakliga ändringar som Europaparlamentet föreslog vid första behandlingen rörande

- tillgången på veterinärmedicinska läkemedel,
- bestämmelserna om referensvärden för åtgärder, t.ex. införande av kontrollåtgärder, klargörande av vilket MRL-värde som föranleder påföljder från de behöriga myndigheternas sida samt likabehandling av import från tredjeländer och handeln mellan medlemsstaterna,
- klargörande av på vilka villkor det inte krävs ytterligare en vetenskaplig utvärdering från Emea när ett MRL-värde har fastställts inom ramen för FAO/WHO:s Codex Alimentarius-kommission,

behandlas i den politiska överenskommelsen. Till följd av specifika ändringar rörande tillgången har det införts två mindre ändringar av direktiv 2001/82 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Dessutom har kommissionen godtagit ett uttalande om en utvärdering av olika alternativ för en framtida översyn av direktiv 2001/82/EG.

Ändringar som syftar till att införa det föreskrivande förfarandet med kontroll ingår inte i den politiska överenskommelsen, med undantag för ett föreskrivande förfarande med kontroll för antagande av metodprinciper för riskbedömning och rekommendationer för riskhantering.

#### **3.2 Ändringar från Europaparlamentet som tagits med i sin helhet, delvis eller i princip i det ändrade förslaget, och som inkorporerats i sin helhet, delvis eller i princip i den gemensamma ståndpunkten**

Följande ändringar har införts i den politiska överenskommelsen i sin helhet, delvis eller i princip:

Ändring 2 om en kommande översyn av den veterinärmedicinska lagstiftningen, ändringarna 3, 4, 6 och 45 om målet med förordningen, ändring 5 om livsmedelskontroll, ändring 8 om referensvärden för åtgärder, ändringarna 9 och 10 om förordningens syfte och tillämpningsområde, ändringarna 11, 14, 15 och 16 om innehållet i Emeas yttrande om fastställande av ett MRL-värde, ändringarna 17 och 18 om tillgången på veterinärmedicinska

läkemedel för hästar, ändringarna 20, 31 och 34 om ett påskyndat förfarande för att fastställa MRL-värden, ändring 21 om möjligheten för kommissionen, medlemsstaterna eller en berörd part eller organisation att begära ett yttrande från Emea om MRL, ändring 23 om översyn av ett yttrande, ändringarna 24, 25 och 26 om tillämpningsföreskrifter, ändringarna 28 och 32 om öppenhet vid godkännande av MRL-värden som fastställts inom ramen för Codex Alimentarius, ändring 35 om analysmetoder, ändringarna 37 och 40 om metoder för att fastställa referensvärden för åtgärder, ändring 38 om fastställande och översyn av referensvärden för åtgärder, ändringarna 39 och 41 om utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen, ändring 42 om åtgärder som ska vidtas vid bekräftad förekomst av ett förbjudet eller icke godkänt ämne, samt ändring 44 om en rapport till Europaparlamentet och rådet.

### **3.3 Ändringar från Europaparlamentet som varken tagits med i det ändrade förslaget eller i den gemensamma ståndpunkten**

Ändring 1 om förordningens rättsliga grund, ändring 25 om tillämpningsföreskrifter när det gäller den föreslagna ändringen av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, ändring 27 om klassificering av farmakologiskt verksamma ämnen, ändring 30 om förbud mot administrering av ett ämne till livsmedelsproducerande djur, ändring 33 om den föreslagna ändringen av det föreskrivande förfarandet med kontroll när enskilda MRL-värden fastställs samt ändring 36 om handel med livsmedel.

### **3.4 Ändringar i det ursprungliga förslaget som kommissionen tagit med i det ändrade förslaget och som inkorporerats i den gemensamma ståndpunkten**

Det föreligger inget ändrat förslag.

### **3.5 Andra ändringar som är nya i rådets gemensamma ståndpunkt i förhållande till det ursprungliga förslaget**

Generellt har vissa ändringar av det ursprungliga förslaget lett till en omdisponering av den ursprungliga texten, bl.a. har artikel 15 om analysmetoder placerats i avdelning IV. Dessutom har ändringar i det ursprungliga förslagets avdelningar III och IV delvis lett till en omnumrering av dessa avdelningar, dock utan ändringar av huvudpunkterna i den ursprungliga texten.

Följande ändringar har införts:

Skäl 19 har ändrats för att klargöra att förslaget också omfattar biocidprodukter som används vid djuruppfödning. Vidare anges det att förordning 726/2004 måste ändras så att den i Emeas uppgifter innefattar rådgivning om gränsvärden för verksamma ämnen i biocidproduktsrester.

Ett nytt skäl 19a läggs till om förfaranden för finansiering av utvärderingen i samband med fastställande av gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen som ska användas i biocidprodukter som används vid djuruppfödning.

Nya skäl 21a, 21b och 22a läggs till med hänsyn till införandet av åtgärder för att hantera livsmedelskontroll.

Skäl 25 ändras för att klargöra överförandet av befogenheter till kommissionen.

Ett nytt skäl 25a införs för att beakta införandet av ett skyndsamt förfarande inom ramen för kommittéförfarandet för fastställande av referensvärden för åtgärder.

Skäl 28 ändras för att klargöra införandet av farmakologiskt verksamma ämnen och deras klassificering med avseende på MRL-värden i enlighet med bilagorna till den nuvarande MRL-förordningen.

Artikel 1.3 ändras så att det införs en fullständig hänvisning till direktiv 96/22/EG.

I artikel 2 b utgår ordet ”specifikt”.

Titeln på avsnitt 1 i avdelning II i det ursprungliga förslaget ändras av tydlighetsskäl.

Skrivningen i artikel 3 ändras av tydlighetsskäl.

Skrivningen i artikel 5 ändras så att det införs en hänvisning om skydd av människors hälsa i samband med extrapolering.

Av tydlighetsskäl utgår orden ”av vilket restsubstanser har påträffats i ett visst animaliskt livsmedel,” i artikel 7 c.

Artikel 7 d ändras så att det tydligare framgår när ett MRL-värde inte ska rekommenderas.

Titeln på avsnitt 2 i avdelning II i det ursprungliga förslaget ändras av tydlighetsskäl.

Artikel 9.2 och 9.3 ändras så att det framgår att medlemsstaterna och berörda parter och organisationer kan begära yttranden om MRL-värden inom ramen för artikel 9.

I linje med skäl 19 och 19a införs en ny artikel 9a för att klargöra avsikten att låta biocidprodukter som används vid djuruppfödning ingå i förslaget. Kommissionen godtar detta klargörande. Samtidigt fastställs det hur utvärderingen av denna kategori av produkter ska finansieras.

I artikel 10 införs ett nytt andra stycke om utökning av de befintliga MRL-värdena.

Artikel 13.2 ändras så till vida att klassificeringen av farmakologiskt verksamma ämnen i förekommande fall också ska ange specifika livsmedel/arter.

Artikel 13.2 c omformuleras något av tydlighetsskäl.

En ny artikel 13b införs angående administrering av ämnen till livsmedelsproducerande djur, varvid man fångar upp innehållet i artikel 14.1 i den nuvarande MRL-förordningen.

Skrivningen i artikel 14.1 andra stycket ändras något.

Skrivningen i artikel 17.1, som har blivit artikel 15.1 i den politiska överenskommelsen, ändras något.

Det skyndsamma förfarandet inom ramen för kommittéförfarandet för fastställande av referensvärden för åtgärder har lagts till i artikel 17, som har blivit artikel 15 i den politiska överenskommelsen.

Artikel 18.1 och 18.2, som har blivit artikel 16.1 och 16.2 i den politiska överenskommelsen, har ändrats så att förfarandet för att fastställa referensvärden för åtgärder klargörs.

En ny punkt 4 införs i artikel 21, varvid denna bestämmelse anpassas till införandet av ett skyndsamt förfarande inom ramen för kommittéförfarandet för fastställande av referensvärden för åtgärder.

En ny punkt 2 läggs till i artikel 22 för att införa möjligheten till extrapolering för ämnen som redan klassificerats enligt den nuvarande MRL-förordningen.

En ny artikel 23a läggs till i linje med skäl 19; där anges det att förordning 726/2004 ska ändras så att den i Emeas uppgifter innefattar rådgivning om gränsvärden för verksamma ämnen i biocidproduktsrester.

#### **4. SLUTSATS**

Kommissionen stöder till fullo den gemensamma ståndpunkten.

#### **5. UTTALANDE FRÅN KOMMISSIONEN**

Beträffande en framtida ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel föreslog kommissionen att den skulle göra ett uttalande, som svar på Europaparlamentets ändring 2 om ett nytt skäl 1a.

Kommissionens uttalande har följande lydelse:

”Kommissionen är medveten om de farhågor som enskilda, veterinärer, medlemsstater och djurhälsosektorn gett uttryck för när det gäller direktivet om regler för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt vikten av att angripa de befintliga problemen kopplade till tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, användningen av läkemedel på andra arter än dem som läkemedlen är godkända för och onödig byråkrati som hindrar innovation, samtidigt som man säkerställer en hög konsumentskyddsnivå i fråga om animaliska livsmedel. Kommissionen vill poängtera att man agerar för att åtgärda problemen, t.ex. genom förenkling av reglerna om ändringar av veterinärmedicinska läkemedel och denna översyn av lagstiftningen om MRL-värden i livsmedel.

För att nå målen om konsumentssäkerhet och djurhälsoskydd, ökad konkurrenskraft hos sektorn för veterinärmedicinska läkemedel inklusive små och medelstora företag, och mindre byråkrati, kommer kommissionen 2010 att lägga fram en utvärdering av problemen vid tillämpning av direktivet om veterinärmedicinska läkemedel för att vid behov utarbeta lagförslag.”