

# EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

*Istuntoasiakirja*

**A6-0190/2008**

16.5.2008

**\*\*\*I**

## **MIETINTÖ**

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Avril Doyle

### ***Lainsäädäntömenettelyistä käytettävät symbolit***

- \* Kuulemismenettely  
*yksinkertainen enemmistö*
- \*\*I Yhteistoimintamenettely (ensimmäinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö*
- \*\*II Yhteistoimintamenettely (toinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi  
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai  
tarkistamiseksi*
- \*\*\* Hyväksyntämenettely  
*parlamentin jäsenten enemmistö lukuun ottamatta EY-sopimuksen  
105, 107, 161 ja 300 artiklassa ja EU-sopimuksen 7 artiklassa  
tarkoitettuja tapauksia*
- \*\*\*I Yhteispäätösmenettely (ensimmäinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö*
- \*\*\*II Yhteispäätösmenettely (toinen käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi  
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai  
tarkistamiseksi*
- \*\*\*III Yhteispäätösmenettely (kolmas käsittely)  
*yksinkertainen enemmistö yhteisen tekstin hyväksymiseksi*

(Ilmoitettu menettely perustuu komission esittämään oikeusperustaan.)

### ***Tarkistukset säädösehdotukseen***

Parlamentin tarkistukset merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösehdotuksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT .....	32
OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO EHDOTETUSTA OIKEUSPERUSTASTA.....	35
MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO .....	41
ASIAN KÄSITTELY .....	52



## LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta  
(KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))**

**(Yhteispäätösmenettely: ensimmäinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2007)0194),
  - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 37 artiklan sekä 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0113/2007),
  - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon ehdotetusta oikeusperustasta,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 51 ja 35 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnon (A6-0190/2008),
1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä tähän ehdotukseen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

**Tarkistus 1****Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 1 viite***Komission teksti*

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen **37 artiklan ja** 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

*Tarkistus*

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

*Perustelu*

*Kaksiosaisen oikeusperustan käyttö on perusteltua vain, jos toinen säädöksen kahdesta tavoitteesta ei ole toiseen nähden toissijainen. Tässä tapauksessa kansanterveys on selvästi hallitseva tavoite (ks. johdanto-osan 26 kappale), mikä tekee 37 artiklasta epäolennaisen ja jopa tarpeettoman oikeusperustan.*

**Tarkistus 2****Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

***(1 a) Huolimatta direktiivin 2001/82/EY<sup>1</sup> 10 ja 11 artiklassa käyttöön otetusta ensisijaisuusjärjestystä koskevasta menettelystä ("cascade"), joka mahdollistaa eläinten hoidon, mikäli sopivaa eläinlääkettä ei ole hyväksytty, monet eläinlääkevalmisteisiin liittyvät terapeuttiset tarpeet ovat unionissa täyttämättä. Tähän haasteeseen olisi pikaisesti vastattava toteuttamalla eläinlääkkeiden hyväksymisestä annetun lainsäädännön perusteellinen uudelleentarkastelu. Tällaisessa uudelleentarkastelussa olisi otettava tasapuolisesti huomioon innovointi ja***

*eläinlääkintähuollon kilpailukyky sekä sääntelyvaatimukset. Erityisesti on tarpeen kiinnittää huomiota geneeristen eläinlääkkeiden hyväksymiseen, kun turvallisuus- ja tehovaatimusten tietosuojaa koskevia poikkeuksia ei sovelleta ympäristövaikutuksia koskeville tutkimuksille asetettaviin vaatimuksiin. On syytä ottaa erityisesti huomioon myös unionin eläinlääkintäalan erityispiirteet, sillä kyseessä ovat useita lajeja koskevat, mutkikkaat ja usein pienet markkinat, jotka kuitenkin ovat olennaisen tärkeitä maatalouden, mehiläishoidon, vesiviljelyn ja hevoskasvatuksen potentiaalin toteutumiseen sekä unionin elintarviketurvan kannalta.*

*<sup>1</sup> 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). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).*

### Tarkistus 3

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(1 b) Kansanterveyden suojelemiseksi jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuudenarvioinnin normien mukaisesti ottaen huomioon toksikologiset riskit, ympäristön saastuminen samoin kuin jäämistä tahattomasti syntyvät mikrobiologiset ja farmakologiset vaikutukset. Lisäksi olisi otettava huomioon muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt tai yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat ovat*

*mahdollisesti suorittaneet.*

*Perustelu*

*Tarkistuksella korostetaan terveyden suojelua koskevan asetuksen merkitystä.*

**Tarkistus 4**

**Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 5 kappale

*Komission teksti*

(5) Komission vuonna 2004 toteuttaman julkisen kuulemisen ja saatujen kokemusten arvioinnin perusteella on käynyt tarpeelliseksi muuttaa jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen käytettäviä menettelyjä, kuitenkin niin että määrien vahvistamiseen käytettävä yleinen järjestelmä pidetään ennallaan.

*Tarkistus*

(5) ***Eläinlääkkeiden saatavuudesta 3 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin päätöslauselman<sup>1</sup> sekä*** komission vuonna 2004 toteuttaman julkisen kuulemisen ja saatujen kokemusten arvioinnin perusteella on käynyt tarpeelliseksi muuttaa jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen käytettäviä menettelyjä, kuitenkin niin että määrien vahvistamiseen käytettävä yleinen järjestelmä pidetään ennallaan.

<sup>1</sup> *EYVL C 27 E, 31.1.2002, s. 80.*

**Tarkistus 5**

**Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 10 kappale

*Komission teksti*

(10) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 vahvistetaan yleiset säännöt Euroopan yhteisössä tehtävälle elintarvikevalvonnalle ja annetaan alaan liittyviä määritelmiä. Kyseisiä määritelmiä on asianmukaista käyttää myös jäämien enimmäismääriä

*Tarkistus*

(10) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 vahvistetaan yleiset säännöt Euroopan yhteisössä tehtävälle elintarvikevalvonnalle ja annetaan alaan liittyviä määritelmiä. Kyseisiä määritelmiä on asianmukaista käyttää myös jäämien enimmäismääriä



koskevassa lainsäädännössä.

koskevassa lainsäädännössä. ***Etusijalle olisi asetettava kiellettyjen aineiden käytön havaitseminen, ja osa näytteistä olisi valittava riskianalyysin periaatteiden mukaisesti.***

## Tarkistus 6

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

*Komission teksti*

***(16) Ihmisten terveyden suojelemiseksi jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuudenarvioinnin normien mukaisesti ottaen huomioon toksikologiset riskit, ympäristön saastuminen samoin kuin jäämistä tahattomasti syntyvät mikrobiologiset ja farmakologiset vaikutukset.***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

## Tarkistus 7

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

*Komission teksti*

(20) Yhteisö osallistuu Codex Alimentarius -toiminnan yhteydessä jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien kehittämiseen ja varmistaa samalla, ettei yhteisön tavoitteena oleva ihmisten terveyden suojelun korkea taso heikkene. Yhteisön olisi siksi otettava ***ilman uutta riskinarviointia*** käyttöön ne jäämiä koskevat Codex Alimentarius -enimmäismäärät, joita se on tukenut asianomaisessa Codex Alimentarius -komitean kokouksessa. Tämä lisää entisestään yhtenäisyyttä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien ja

*Tarkistus*

(20) Yhteisö osallistuu Codex Alimentarius -toiminnan yhteydessä jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien kehittämiseen ja varmistaa samalla, ettei yhteisön tavoitteena oleva ihmisten terveyden suojelun korkea taso heikkene. Yhteisön olisi siksi otettava käyttöön ne jäämiä koskevat Codex Alimentarius -enimmäismäärät, joita se on tukenut asianomaisessa Codex Alimentarius -komission kokouksessa, ***edellyttäen, että aineita, joita ei ole hyväksytty unionissa, ja tiettyjen ihmisten terveydelle mahdollisesti vahingollisten aineiden synergivaikutuksia ja kumulatiivisia vaikutuksia tarkastellaan***

yhteisön säädösten välillä.

**uudelleen.** Tämä lisää entisestään yhtenäisyyttä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien ja yhteisön säädösten välillä **vaarantamatta luvansaannin yhteisössä edellyttämää suojelun tasoa. Komission on otettava Euroopan parlamentti virallisesti mukaan ennen hyväksymistä.**

## Tarkistus 8

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

#### *Komission teksti*

(22) Sen vuoksi on asianmukaista, että yhteisö vahvistaa menettelyt, joilla asetetaan valvontatoimia varten viitearvot sellaiselle jäämäpitoisuudelle, jolla **kuluttajan saama altistus on tieteellisten lausuntojen mukaan merkityksettömän pieni ja** jolla laboratorioanalyysi on teknisesti toteutettavissa, mikä helpottaisi yhteisön sisäistä kauppaa ja tuontia.

#### *Tarkistus*

(22) Sen vuoksi on asianmukaista, että yhteisö vahvistaa menettelyt, joilla asetetaan valvontatoimia varten viitearvot sellaisille jäämäpitoisuuksille, joilla laboratorioanalyysi on teknisesti toteutettavissa, mikä helpottaisi yhteisön sisäistä kauppaa ja tuontia **heikentämättä korkea ihmisten terveyden suojelun tasoa yhteisössä. Viitearvojen asettamista valvontatoimia varten ei kuitenkaan pitäisi missään tapauksessa voida käyttää perusteena luvattomien aineiden laittoman käytön suvaitsemiselle elintarviketuotantoon käytettävien eläinten hoidossa. Siksi elintarvikkeista ei pitäisi löytyä näiden aineiden jäämiä.**

#### *Perustelu*

*Se trata de reafirmar que la inclusión de estos valores de referencia no puede, en ningún caso, significar un riesgo para el consumidor, ni una forma de evadir la utilización de productos prohibidos. Con el texto propuesto se mantiene la idea fundamental del considerando pero se cambia el énfasis: se exige que los puntos de referencia sean analíticamente fiables pero se incide en su seguridad no bajo un criterio de mera exposición, sino de seguridad del consumidor en su más amplio sentido. Y, despejando cualquier duda sobre falsas tolerancias, expresamente se indica que ello no será, en modo alguno, una rebaja en la prohibición de uso de sustancias no autorizadas.*

*(Kääntäjän huomautus: Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

## Tarkistus 9

### Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – johdantokappale

#### *Komission teksti*

1. Tässä asetuksessa säädetään säännöt ja menettelyt, joita noudattaen vahvistetaan

#### *Tarkistus*

1. Tässä asetuksessa säädetään **elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi** säännöt ja menettelyt, joita noudattaen vahvistetaan

#### *Perustelu*

*Tarkistuksen tarkoituksena on korostaa asetuksen yleistä tavoitetta eli kansanterveyden suojelua.*

## Tarkistus 10

### Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – b alakohta

#### *Komission teksti*

(b) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän pitoisuuden raja-arvo, **jonka alittuessa kuluttajan elintarvikkeen kautta saama altistus jäämälle on merkityksettömän pieni**, jäljempänä 'toiminnan **viitearvo**'.

#### *Tarkistus*

(b) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän pitoisuuden raja-arvo, **joka on vahvistettu valvontaa koskevista syistä tietyille aineille, joille ei ole vahvistettu jäämien enimmäismäärää tämän asetuksen mukaisesti**, jäljempänä 'toiminnan **viitearvot**'.

#### *Perustelu*

*B alakohtaan tehtävällä tarkistuksella pyritään selkeyttämään toiminnan viitearvon käsitettä tarkemmalla määrittelyllä, joka ei liity altistuksen käsitteeseen, joka voitaisiin tulkita turvallisuusvaatimuksen lieventämiseksi.*

## Tarkistus 11

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

2. Tieteellisellä riskinarvioinnilla ja

#### *Tarkistus*

2. Tieteellisellä riskinarvioinnilla ja

riskinhallintasuosituksilla on pyrittävä varmistamaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja samalla myös se, ettei ihmisten terveydelle eikä eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille aiheudu haittaa siitä, ettei saatavilla ole asianmukaisia eläinlääkkeitä.

riskinhallintasuosituksilla on pyrittävä varmistamaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja samalla myös se, ettei ihmisten terveydelle eikä eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille aiheudu haittaa siitä, ettei saatavilla ole asianmukaisia eläinlääkkeitä. ***Näissä suosituksissa olisi yhteistyökirjeiden avulla otettava huomioon kaikki Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen asiaa koskevat tieteelliset havainnot.***

## Tarkistus 12

### Ehdotus asetukseksi 5 artikla

#### *Komission teksti*

Jotta elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien hoitoon olisi varmasti saatavana hyväksytyjä eläinlääkkeitä, komitea harkitsee tehdessään tieteellisiä riskinarviointeja ja laatiessaan riskinhallintasuosituksia, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevan toisen elintarvikkeen yhteydessä taikka voitaisiinko yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja enimmäismääriä soveltaa toisten lajien yhteydessä.

#### *Tarkistus*

Jotta elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien hoitoon olisi varmasti saatavana hyväksytyjä eläinlääkkeitä, komitea harkitsee tehdessään tieteellisiä riskinarviointeja ja laatiessaan riskinhallintasuosituksia, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevan toisen elintarvikkeen yhteydessä taikka voitaisiinko yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja enimmäismääriä soveltaa toisten lajien yhteydessä, ***ottaen samalla huomioon tavoitteena olevan terveyden suojelun korkean tason varmistamisen ja noudattaen 6 artiklassa vahvistettuja periaatteita. Kun ekstrapoloidaan eläinlajista toiseen, jäämien enimmäismääriä vahvistettaessa olisi sovellettava turvallisuuskerrointa.***

#### *Perustelu*

*Esittelijä kannattaa komission ehdotuksessa esitettyä tavoitetta eli testausmenetelmien parantamista käyttämällä riskinarvioinnissa nykyistä enemmän ekstrapolointia (eli tulosten*

*soveltamista toisiin elintarvikkeisiin tai eläinlajeihin). Tämä edistää tehoaineiden saatavuutta erityisesti pienempien eläinryhmien (vuohet, lampaat jne.) kohdalla. Ehdotetuilla muutoksilla halutaan pelkästään varmistaa, että myös ekstrapolointia sovellettaessa aineiden sallittuja jäämiä on vähennettävä vastaavasti.*

## Tarkistus 13

### Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

1. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on tarkasteltava farmakologisesti vaikuttavien aineiden metabolismia ja vähenemistä **merkityksellisessä eläinlajissa** sekä jäämän tyyppiä ja määrää, jonka ihminen voi koko elinaikanaan nauttia ilman havaittavissa olevaa terveysriskiä ja joka ilmaistaan hyväksyttävänä päiväsaantina. Muitakin menetelmiä kuin hyväksyttävää päiväsaantia voidaan käyttää, jos komissio on vahvistanut ne 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

#### *Tarkistus*

1. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on tarkasteltava farmakologisesti vaikuttavien aineiden metabolismia ja vähenemistä **eri eläinlajeissa** sekä jäämän tyyppiä ja määrää, jonka ihminen voi koko elinaikanaan nauttia ilman havaittavissa olevaa terveysriskiä ja joka ilmaistaan hyväksyttävänä päiväsaantina, **ja kiinnitettävä erityistä huomiota erilaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden synergiavaikutuksiin ja kumulatiivisiin vaikutuksiin sekä riskiryhmiin kohdistuviin vaikutuksiin**. Muitakin menetelmiä kuin hyväksyttävää päiväsaantia voidaan käyttää, jos komissio on vahvistanut ne 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

***Riskinarvioinnissa olisi noudatettava asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettuja elintarvikkeiden turvallisuuden arviointiperiaatteita.***

#### *Perustelu*

*Elintarvikelainsäädännön raja-arvojen vahvistamisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi on syytä viitata asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettuihin turvallisuuskriteereihin, jotka ovat ohjenuorana koko elintarvikelainsäädännölle. Siinä säädetään muun muassa tiettyjen väestöryhmien herkkyyden ja synergiavaikutusten ja kumulatiivisten vaikutusten huomioon ottamisesta. Lisäksi tarkistuksessa selvennetään näitä kahta erityisen tärkeää näkökohtaa..*

## Tarkistus 14

### Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 2 kohta – b alakohta

#### *Komission teksti*

(b) ihmisissä **tahattomasti** syntyvien farmakologisten tai mikrobiologisten vaikutusten riski

#### *Tarkistus*

(b) ihmisissä syntyvien **toksikologisten,** farmakologisten tai mikrobiologisten vaikutusten riski

#### *Perustelu*

*On syytä mainita myös toksikologiset riskit.*

## Tarkistus 15

### Ehdotus asetukseksi 7 artikla – b alakohta

#### *Komission teksti*

(b) muut merkitykselliset tekijät, kuten **elintarviketuotannon** teknologiset näkökohdat, tarkastusten toteutettavuus, aineiden käyttöä ja soveltamista eläinlääkkeissä koskevat ehdot sekä väärinkäytön tai laittoman käytön todennäköisyys

#### *Tarkistus*

(b) muut merkitykselliset tekijät, kuten **elintarvike- ja rehu**tuotannon teknologiset näkökohdat, tarkastusten toteutettavuus, aineiden käyttöä ja soveltamista eläinlääkkeissä koskevat ehdot, **hyvien eläinlääketieteellisten käytäntöjen noudattaminen** sekä väärinkäytön tai laittoman käytön todennäköisyys; **väärinkäyttöksi katsotaan eläinlääkkeiden ehkäisevä käyttö tapauksissa, joissa taudit voidaan taltuttaa muuttamalla oikeasuhteisesti ja kohtuullisesti oloja, joissa eläimiä pidetään**

## Tarkistus 16

### Ehdotus asetukseksi 7 artikla – c alakohta

#### *Komission teksti*

(c) tarve vahvistaa varsinainen tai

#### *Tarkistus*

(c) tarve vahvistaa varsinainen tai

väliaikainen jäämän enimmäismäärä eläinlääkkeessä käytettävälle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, **jonka jäämiä on havaittu jossain tietyssä eläinperäisessä elintarvikkeessa**, kyseisen jäämän enimmäismäärän taso, sekä tapauksen mukaan mahdolliset ehdot tai rajoitukset kyseisen aineen käytölle

väliaikainen jäämän enimmäismäärä eläinlääkkeessä käytettävälle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, kyseisen jäämän enimmäismäärän taso sekä tapauksen mukaan mahdolliset ehdot tai rajoitukset kyseisen aineen käytölle

#### *Perustelu*

*Sanat olisi poistettava tarpeettomina. Poisto ei vaikuta tekstin sisältöön.*

### **Tarkistus 17**

#### **Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Eläinlääkevalmisteiden, joilla ei ole jäämien enimmäismääriä hevoseläimiä varten, jotka eivät sisälly asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen IV tai tämän asetuksen 13 artiklan 2 kohtaan, joita käytetään "alkuperäistarkoituksesta poikkeavasti" direktiivin 2001/82/EY 1 artiklan 16 alakohdan määritelmän mukaisesti ja ensisijaisuusjärjestystä koskevia säännöksiä noudattaen ja joita ei anneta lihakseen tai ihonalaisesti, nimellinen varoaika on kuusi kuukautta.***

#### *Perustelu*

*Jäämien enimmäismääriä koskevia säännöksiä on kiireellisesti järjeistettävä hevoseläinten osalta niiden terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi ilman pysyvää poistamista elintarvikeketjusta ja ilman kuluttajille aiheutuvaa riskiä. Hevoseläimiä olisi hoidettava parhaalla nykyaikaisen lääketieteen mahdollistamalla tavalla. Vertaisarvioidut tieteelliset tutkimukset osoittavat selvästi, että tällaisia jäämiä ei ilmene lihasten lihassa esimerkiksi suun kautta tai suonensisäisesti annettuna kuuden kuukauden kuluttua, jolloin mahdollistetaan pitkä ajallinen turvamarginaali.*

## Tarkistus 18

### Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 1 b kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Sellaisten lääkkeiden, jotka sisältävät farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka eivät ole hevosten osalta direktiivin 2001/82/EY 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa "välttämättömien" aineiden luettelossa eli "positiivilistalla" ja joita ei anneta lihakseen tai ihonalaisesti, nimellinen varoaika on kuusi kuukautta.***

*Perustelu*

*Jäämien enimmäismääriä koskevia säännöksiä on kiireellisesti järjeistettävä hevoseläinten osalta niiden terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi ilman pysyvää poistamista elintarvikeketjusta ja ilman kuluttajille aiheutuvaa riskiä. Hevoseläimiä olisi hoidettava parhaalla nykyaikaisen lääketieteen mahdollistamalla tavalla. Vertaisarvioidut tieteelliset tutkimukset osoittavat selvästi, että tällaisia jäämiä ei ilmenisi lihasten lihassa esimerkiksi suun kautta tai suonensisäisesti annettuna kuuden kuukauden kuluttua, jolloin mahdollistetaan pitkä ajallinen turvamarginaali.*

## Tarkistus 19

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Lääkevirasto varmistaa, että komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa siitä, kun 3 artiklan ja tämän artiklan 1 kohdan mukainen asianmukainen hakemus on otettu vastaan. Jos lääkevirasto pyytää toimittamaan asianomaisesta aineesta lisätietoja tietyn ajan kuluessa, määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

2. Lääkevirasto varmistaa, että komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa siitä, kun 3 artiklan ja tämän artiklan 1 kohdan mukainen asianmukainen hakemus on otettu vastaan. Jos **ja kun** lääkevirasto pyytää toimittamaan asianomaisesta aineesta lisätietoja tietyn ajan kuluessa, määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

*Perustelu*

*Tarkistuksella täsmennetään tekstiä.*



## Tarkistus 20

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 4 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a. Erityisissä tapauksissa, jotka edellyttävät kiireellistä lupaa ihmisten tai eläinten terveyden tai eläinten hyvinvoinnin suojelun varmistamiseksi, komissio voi 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen vahvistaa väliaikaisen jäämien enimmäismäärän korkeintaan viideksi vuodeksi.**

*Perustelu*

*Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen sallia kiireellisesti lääkkeiden tai muiden tuotteiden käyttö eläintautien torjumiseksi tai eläinten hyvinvoinnin takaamiseksi (esimerkiksi tiettyjen nousevien tartuntatautien kantajien torjumiseksi tai tiettyjen epidemiasairauksien läikehoitoa varten). Kun tilanteen vakavuus sekä eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille aiheutuvien merkittävien haittojen estäminen edellyttävät, olisi turvauduttava kiireelliseen menettelyyn väliaikaisen jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi.*

## Tarkistus 21

### Ehdotus asetukseksi 9 artikla – 1 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1. Kun kyse on aineista, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhteisön markkinoille saattaviksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja kun kyseisten aineiden osalta ei ole tehty 3 artiklan mukaista hakemusta, komissio tai jäsenvaltiot voivat pyytää lääkevirastolta lausuntoa jäämien enimmäismääristä.**

***Tällöin sovelletaan 4–8 artiklaa.***

**1. Komissio tai jäsenvaltiot tai kolmas osapuoli, jonka oikeutettua etua asia koskee, voivat pyytää lääkevirastolta lausuntoa farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääristä seuraavissa tapauksissa:**

**(a) kyseinen aine on hyväksytty käytettäväksi eläinlääkkeessä kolmannessa maassa ja kyseisen aineen osalta ei ole tehty 3 artiklan mukaista**

*hakemusta tai*

*(b) kyseinen aine sisältyy direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan mukaisesti käytettävään lääkkeeseen mutta aineen osalta ei ole tehty 3 artiklan mukaista hakemusta tai*

*(c) kyseinen aine sisältyy kotieläintaloudessa käytettävään biosidituotteeseen ja jäämän enimmäismäärä on vahvistettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan ii alakohdan b alakohdan mukaisesti tai*

*(d) kyseistä ainetta voidaan käyttää eläinten tehokkaaseen hoitoon, kun kyse on toissijaisista eläinlajeista tai vähäisistä käyttötarkoituksista, mikäli erityisiä lääkkeitä ei vielä ole olemassa.*

*1 a. Edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, joissa on kyse toissijaisista eläinlajeista tai vähäisistä käyttötarkoituksista, asianomainen osapuoli tai organisaatio voi toimittaa pyynnön lääkevirastolle.*

*1 b. Tällöin sovelletaan 4–7 artiklaa.*

*Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lausuntopyyntöjen on oltava muodoltaan ja sisällöltään sellaisia kuin komissio on 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistanut.*

#### *Perustelu*

*Tarkistuksella pyritään selventämään hyödyllisellä ja myönteisellä tavalla 9 artiklan sanamuotoa. Mahdollisuuksien luominen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen ilman myyntilupaa olisi tehokas keino saatavuuden varmistamiseen. Se antaisi tuottajaorganisaatioille ja tutkijoille mahdollisuuden jättää hakemus jäämän enimmäismäärästä ja kannustaisi lääkeyhtiöitä kehittämään eläinlääkevalmisteita – erityisesti toissijaisia eläinlajeja tai vähäisiä käyttötarkoituksia varten. Näin otettaisiin erityisesti huomioon hunajantuottajien ja mehiläishoitajien ilmaisemat saatavuutta koskevat huolet.*

#### **Tarkistus 22**

**Ehdotus asetukseksi  
9 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 a. Edellä olevia 1–3 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin sellaisiin hyväksytyihin farmakologisesti vaikuttaviin aineisiin, joiden osalta jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelystä aiheutuvat kustannukset olisivat suhteettomia aineesta saatavaan taloudelliseen hyötyyn nähden, koska eläinlaji ei ole yleinen tai se ei ole taloudellisesti kovin merkittävä (vähäiset käyttötarkoitukset). Kun ekstrapoloidaan eläinlajista toiseen, jäämien enimmäismääriä vahvistettaessa on sovellettava turvallisuuskerrointa.***

***Komissio voi 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen vahvistaa tarkemmat edellytykset tämän kohdan soveltamiselle.***

*Perustelu*

*Ehdotuksen 5 artiklassa tarkoitettu ekstrapolointi ei ratkaise kaikkia saatavuusongelmia, kun on kyse taloudelliselta merkitykseltään vähäisille eläimille tarkoitetuista lääkkeistä tai lääkkeistä, joiden kohdalla vahvistusmenettely ei vähäisen liikevaihdon vuoksi olisi alan kannalta järkevää. Ehdotuksella pyritään ratkaisemaan tämä todellinen ja eläintensuojelun ja eläinten terveyden kannalta osin vakava ongelma, joskin asiasta olisi vielä suotavaa käydä perusteellisempia keskusteluja.*

**Tarkistus 23**

**Ehdotus asetukseksi  
10 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Jos komissio, ***hakija*** 3 artiklan ***mukaisesti*** tai jäsenvaltio 9 artiklan mukaisesti katsoo uusien tietojen pohjalta, että annettua lausuntoa olisi tarkistettava ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi, se voi pyytää lääkevirastoa antamaan uuden

Jos komissio, 3 artiklan ***mukaisen lausuntopyynnön esittänyt henkilö*** tai jäsenvaltio 9 artiklan mukaisesti katsoo uusien tietojen pohjalta, että annettua lausuntoa olisi tarkistettava ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi, se voi pyytää lääkevirastoa antamaan uuden

lausunnon kyseisistä aineista.

Pyynnön mukana on toimitettava selventäviä tietoja asiasta, jota pyydetään tarkastelemaan. Uuteen lausuntoon sovelletaan 8 artiklan **2 ja 4 kohtaa** tai 9 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

lausunnon kyseisistä aineista.

Pyynnön mukana on toimitettava selventäviä tietoja asiasta, jota pyydetään tarkastelemaan. Uuteen lausuntoon sovelletaan 8 artiklan **2–4 kohtaa** tai 9 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

#### *Perustelu*

*Ehdotetussa uudessa tekstissä selkeytetään, ketkä voivat pyytää tarkistamista ja missä tapauksissa, erityisesti*

*–3 artiklan mukaisen lausuntopyynnön esittäneet voivat pyytää sen tarkistamista ja*

*– komissio ja jäsenvaltiot voivat pyytää sitä, ei pelkästään 9 artiklan nojalla pyytämiään arvioita varten, vaan myös kolmansien osapuolten 3 artiklan mukaisesti pyytämiä arvioita varten.*

#### **Tarkistus 24**

##### **Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 1 kohta — johdantokappale**

###### *Komission teksti*

1. Komissio vahvistaa **20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla sääntelymenettelyllä** lääkevirastoa kuultuaan **seuraavat**:

###### *Tarkistus*

1. Komissio vahvistaa lääkevirastoa kuultuaan **säännöt seuraavista**:

#### **Tarkistus 25**

##### **Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

###### *Komission teksti*

###### *Tarkistus*

**Päätökset tehdään a alakohtaan kuuluvissa tapauksissa 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä ja b alakohtaan kuuluvissa tapauksissa 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.**

## Perustelu

Riskinarviointia ja -hallintaa koskevien menetelmien vahvistaminen on yksi asetuksen kulmakivistä, ja siksi Euroopan parlamentin olisi voitava osallistua siihen. Siksi ehdotetaan, että pelkästä sääntelymenettelystä siirryttäisiin valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn. Samasta menettelystä on lisäksi säädetty 2 kohdassa tarkoitettun ekstrapoloinnin vahvistamisen yhteydessä.

### Tarkistus 26

#### Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

##### *Komission teksti*

2. Komissio vahvistaa lääkevirastoa kuultuaan säännöt, jotka koskevat tietyn elintarvikkeen osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistetun enimmäismäärän soveltamista muihin eläinlajeihin 5 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Säännöissä täsmennetään, miten ja missä olosuhteissa tietyssä elintarvikkeessa taikka yhdessä tai useammassa eläinlajissa esiintyviä jäämiä koskevia tieteellisiä tietoja voidaan käyttää perustana jäämien enimmäismäärän vahvistamiselle toisten elintarvikkeiden tai lajien osalta.

##### *Tarkistus*

2. Komissio vahvistaa lääkevirastoa **ja asianomaisia osapuolia** kuultuaan säännöt, jotka koskevat tietyn elintarvikkeen osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistetun enimmäismäärän soveltamista muihin eläinlajeihin 5 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Säännöissä täsmennetään, miten ja missä olosuhteissa tietyssä elintarvikkeessa taikka yhdessä tai useammassa eläinlajissa esiintyviä jäämiä koskevia tieteellisiä tietoja voidaan käyttää perustana jäämien enimmäismäärän vahvistamiselle toisten elintarvikkeiden tai lajien osalta.

## Perustelu

*Sidosryhmien kuuleminen kuuluu komission "paremman sääntelyn" politiikan vakiokäytäntöihin.*

### Tarkistus 27

#### Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 2 kohta – d alakohta

##### *Komission teksti*

(d) aineen **antokielto**.

##### *Tarkistus*

(d) **kielto, joka koskee** aineen **tai sen**

## ***jäämien esiintymistä eläinperäisissä tuotteissa.***

### *Perustelu*

*Jos aineen tai sen jäämien esiintyminen eläinperäisissä elintarvikkeissa on vaaraksi ihmisten terveydelle missä tahansa määrässä, on kiellettävä sellaisten tuotteiden markkinoille saattaminen, joissa esiintymistä on havaittu. Aineen antamisen kieltäminen ei riitä. Euroopalla ei sitä pitäisi ole mahdollisuutta kieltää aineen antamista kolmansissa maissa. Tällainen sanamuoto merkitsisi sitä, että aine ei olisi kielletty kuin eurooppalaisissa tuotteissa, ei tuontielintarvikkeissa.*

### **Tarkistus 28**

#### **Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 3 kohta**

##### *Komission teksti*

3. Jäämille vahvistetaan enimmäismäärä, jos se vaikuttaa olevan tarpeen ihmisten terveyden suojelemiseksi, kun perustana on 4, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annettu lääkeviraston lausunto tai kun **yhteisö** on Codex Alimentariuksen yhteydessä järjestetyssä äänestyksessä puoltanut jäämien enimmäismäärän vahvistamista sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen osalta, joka on tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeessä.  
**Jälkimmäisessä** tapauksessa ei tarvita lääkeviraston tekemää lisäarviointia.

##### *Tarkistus*

3. Jäämille vahvistetaan enimmäismäärä, jos se vaikuttaa olevan tarpeen ihmisten terveyden suojelemiseksi:

**(a)** kun perustana on 4, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annettu lääkeviraston lausunto **tai**

**(b)** kun **yhteisön valtuuskunta** on Codex Alimentariuksen yhteydessä järjestetyssä äänestyksessä puoltanut jäämien enimmäismäärän vahvistamista sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen osalta, joka on tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeessä, **edellyttäen, että huomioon otetut tieteelliset tiedot on asetettu yhteisön Codex Alimentarius -edustajan saataville ennen Codex Alimentarius -komissiossa suoritettua**

**äänestystä.** Tässä tapauksessa ei tarvita lääkeviraston tekemää lisäarviointia.

*Perustelu*

*Tarkistuksella lisätään Codex-päätösten avoimuutta.*

## **Tarkistus 29**

### **Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

4. Farmakologisesti vaikuttavalle aineelle voidaan vahvistaa väliaikainen jäämien enimmäismäärä silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, kunhan ei ole syytä olettaa, että kyseisen aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla **vaaran** ihmisten terveydelle.

*Tarkistus*

4. Farmakologisesti vaikuttavalle aineelle voidaan vahvistaa väliaikainen jäämien enimmäismäärä silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, kunhan ei ole syytä olettaa, että kyseisen aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla **riskin** ihmisten terveydelle.

*Perustelu*

*"Riski" on ilmauksena asianmukaisempi. Jos tarkistus hyväksytään, vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin.*

## **Tarkistus 30**

### **Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 6 kohta – johdantokappale ja a alakohta**

*Komission teksti*

6. Aineen **antaminen elintarviketuotantoon käytettävälle eläimille** on kiellettävä 4, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annetun lausunnon perusteella seuraavissa tapauksissa:

(a) farmakologisesti vaikuttavan aineen **kaikkalainen käyttö elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä** aiheuttaa **vaaran** ihmisten terveydelle

*Tarkistus*

6. Aineen **tai sen jäämien esiintyminen eläinperäisissä elintarvikkeissa** on kiellettävä 4, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annetun lausunnon perusteella seuraavissa tapauksissa:

(a) farmakologisesti vaikuttavan aineen **tai sen jäämien esiintyminen eläinperäisissä elintarvikkeissa** aiheuttaa **riskin** ihmisten terveydelle

*Perustelu*

*Yhdenmukainen 13 artiklan 2 kohdan d alakohtaan tehdyn tarkistuksen kanssa.*

**Tarkistus 31**

**Ehdotus asetukseksi  
13 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**13 a artikla**

***Lääkeviraston lausunto nopeutettua  
menettelyä noudattaen***

***Erityisissä tapauksissa, joissa eläinlääkkeelle tai biosidituotteelle on saatava nopeasti lupa ihmisten tai eläinten terveyden tai eläinten hyvinvoinnin suojelemiseen liittyvistä syistä, komissio, 3 artiklan nojalla lausuntoa pyytänyt henkilö tai jäsenvaltio voi pyytää lääkevirastoa noudattamaan nopeutettua menettelyä tällaisten tuotteiden sisältämän farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärän arvioimiseksi.***

***Komissio vahvistaa hakemuksen muodon ja sisällön 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.***

***Sen estämättä, mitä 9 artiklan 2 kohdassa ja 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, lääkeviraston on varmistettava, että komitea voi antaa lausuntonsa 150 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.***

*Perustelu*

*On välttämätöntä ottaa käyttöön nopeutettu menettely erityisen kiireellisissä tapauksissa, kun on torjuttava vakavia tauteja, jotka vaikuttavat vakavasti karjan terveyteen tai hyvinvointiin ja joihin hyväksytyt lääkkeet eivät tehoa. Jäämien enimmäismäärän vahvistamisen tavanomainen menettely estäisi ripeän toiminnan tautia vastaan.*



## Tarkistus 32

### Ehdotus asetukseksi

#### 14 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

##### *Komission teksti*

1. Edellä 13 artiklassa tarkoitettua luokitusta varten komissio laatii asetuseruonnoksen 30 päivän kuluessa siitä, kun 4 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklassa tarkoitettu lääkeviraston lausunto on otettu vastaan. Komissio laatii asetuseruonnoksen 30 päivän kuluessa myös siitä, kun on otettu vastaan tulokset 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettusta *Codex Alimentariuksen yhteydessä järjestettyä* äänestyksestä, jossa *yhteisö* on puoltanut jäämien enimmäismäärän vahvistamista.

##### *Tarkistus*

1. Edellä 13 artiklassa tarkoitettua luokitusta varten komissio laatii asetuseruonnoksen 30 päivän kuluessa siitä, kun 4 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklassa tarkoitettu lääkeviraston lausunto on otettu vastaan. Komissio laatii asetuseruonnoksen 30 päivän kuluessa myös siitä, kun on otettu vastaan tulokset 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettusta äänestyksestä, jossa *yhteisön Codex Alimentarius -valtuuskunta* on puoltanut jäämien enimmäismäärän vahvistamista.

##### *Perustelu*

*Katso 13 artiklan 3 kohtaan tehty tarkistus.*

## Tarkistus 33

### Ehdotus asetukseksi

#### 14 artikla – 2 kohta

##### *Komission teksti*

2. Komissio antaa 1 kohdassa tarkoitettun asetuksen 20 artiklan **2 kohdassa** tarkoitettun sääntelymenettelyn mukaisesti ja **30 päivän** kuluessa kyseisen menettelyn päättymisestä.

##### *Tarkistus*

2. Komissio antaa 1 kohdassa tarkoitettun asetuksen 20 artiklan **3 kohdassa** tarkoitettun **valvonnan käsittävän** sääntelymenettelyn mukaisesti ja **90 päivän** kuluessa kyseisen menettelyn päättymisestä.

##### *Perustelu*

*Valvonnan käsittävä sääntelymenettely vaikuttaa asianmukaiselta. Määräaika pidennetään, jotta kyetään takaamaan Euroopan parlamentin asianmukainen osallistuminen.*

## Tarkistus 34

### Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Jos kyseessä on 13 a artiklassa tarkoitettu nopeutettu menettely, komissio antaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun asetuksen 15 päivän kuluessa 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun sääntelymenettelyn päättymisestä.**

*Perustelu*

*Nopeutettun menettelyn käyttöönotto vaatii tämän kohdan lisäämistä.*

## Tarkistus 35

### Ehdotus asetukseksi 15 artikla

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Lääkevirasto kuulee yhteisön vertailulaboratorioita, jotka komissio on asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimennyt jäämien laboratorioanalyyseja varten, asianmukaisista analyysimenetelmistä, joilla havaitaan sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämät, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärä 13 artiklan mukaisesti. Lääkevirasto toimittaa kyseiset menetelmät asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimetyille yhteisön ja kansallisille vertailulaboratorioille.

Lääkevirasto kuulee yhteisön vertailulaboratorioita, jotka komissio on asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimennyt jäämien laboratorioanalyyseja varten, **yhdennemukaiseen näytteenottoon käytettävistä** asianmukaisista analyysimenetelmistä, joilla havaitaan sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämät, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärä 13 artiklan mukaisesti. Lääkevirasto toimittaa kyseiset menetelmät asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimetyille yhteisön ja kansallisille vertailulaboratorioille.

## Tarkistus 36

### Ehdotus asetukseksi 16 artikla

#### *Komission teksti*

***Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää eläinperäisten elintarvikkeiden tuontia tai saattamista markkinoille jäämien enimmäismääriin liittyvillä perusteilla, jos tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanotoimenpiteiden säännöksiä on noudatettu.***

#### *Tarkistus*

***Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten eläinperäisten elintarvikkeiden tuonti tai saattaminen markkinoille, jotka sisältävät jäämiä sellaisista laittomasti annetuista farmakologisesti vaikuttavista aineista, joita ei luokitella 13 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti.***

***Vastaavasti Euroopan unionissa kiellettyjen aineiden laittomasta antamisesta johtuvia jäämiä sisältävien elintarvikkeiden tuonti kolmansista maista on kiellettävä kansanterveyden suojelemiseksi.***

## Tarkistus 37

### Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***Terveysten suojelun korkean tason varmistamiseksi on sovellettava 4–8 artiklassa tarkoitettuja riskinarviointiperiaatteita.***

## Tarkistus 38

### Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

Toiminnan viitearvoja on tarkasteltava ***säännöllisesti*** uudelleen ***teknologian edistymisen*** valossa.

Toiminnan viitearvoja on tarkasteltava uudelleen ***ihmisten terveyden suojelemista ja elintarvikeketjun turvaamista koskevan uuden tiedon*** valossa.

*Perustelu*

*Asetuksen ensimmäisenä tavoitteena olisi oltava analytyttisen edistymisen sijasta ihmisten terveyden ja elintarvikeketjun suojele.*

**Tarkistus 39**

**Ehdotus asetukseksi  
17 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Markkinoille ei saa saattaa eläinperäisiä elintarvikkeita, jotka sisältävät farmakologisesti vaikuttavia aineita, joiden jäämien enimmäismääriä ei ole vahvistettu.***

*Perustelu*

*Tämän säännöksen nojalla tehtävissä päätöksissä tukeudutaan oletettavasti lähinnä kaupallisiin näkökohtiin. Näin voidaan toki tehdä, mutta näissäkin tapauksissa on kyettävä varmistamaan riskinarvioinnin ja terveyden suojeleksen keskeisten periaatteiden noudattaminen.*

**Tarkistus 40**

**Ehdotus asetukseksi  
18 artikla – 3 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

3. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon säännöt, jotka komissio antaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan.

3. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon säännöt, ***mukaan luettuina tieteelliset menetelmät***, jotka komissio antaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan.

*Perustelu*

*Elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuulla oleva riskinarviointi kattaa tieteelliset näkemykset, menetelmät ja menettelyt. On epäselvää, mitä säännöillä tarkoitetaan.*

## Tarkistus 41

### Ehdotus asetukseksi 19 a artikla (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### *19 a artikla*

##### *Markkinoille saattaminen*

***Jos tämän asetuksen mukaisesti vahvistetut jäämien enimmäismäärät tai viitemäärät ylittyvät tuotteessa, sitä ei saa saattaa markkinoille elintarvikkeena, jalostaa elintarvikkeiksi eikä sekoittaa elintarvikkeisiin.***

*Perustelu*

*On syytä säätää oikeudellisista seurauksista, jos enimmäis- tai viitemäärät ylittyvät. Markkinoille saattamisen ja sekoittamisen kieltäminen vaikuttaa asianmukaiselta, eikä tarkastusviranomaisten tarvitse tehdä päätöksiä paikalla.*

## Tarkistus 42

### Ehdotus asetukseksi 19 b artikla (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### *19 b artikla*

##### *Toiminnan viitearvojen täytäntöönpano*

- 1. Mikäli eläinperäisille elintarvikkeille suoritetaan tarkastuksia ja analyttisten tutkimusten tulokset vahvistavat, että elintarvikkeissa esiintyy vähintään toiminnan viitearvoa vastaava määrä sellaista farmakologisesti vaikuttavaa ainetta, jota ei luokitella 13 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, kyseinen erä katsotaan yhteisön lainsäädännön vastaiseksi.***
- 2. Jos eläinperäisen elintarvikkeen analyttisten tutkimusten tulokset ovat alle toiminnan viitearvojen, tuote on lupa päästää elintarvikeketjuun.***

*Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kirjaa tuloksista toistumisen varalta. Jos samaa alkuperää olevien elintarvikkeiden analyttisten tutkimusten tuloksissa ilmenee mahdolliseen ongelmaan viittaava toistuva kaava, toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Komissio toimittaa asian alkuperämaan tai -maiden toimivaltaisten viranomaisten tietoon ja esittää aiheellisia ehdotuksia.*

*3. Yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.*

#### *Perustelu*

*Pour définir la raison d'être des seuils d'actions, il faut déterminer ce qu'il convient de faire des aliments d'origine animale dans lesquels on retrouve des résidus à des quantités inférieure, égales ou supérieures au seuil d'action. S'il n'y a pas de risque pour la santé humaine, il faut autoriser la mise sur le marché des produits d'origine animale dans lesquels on retrouve des résidus à des quantités inférieure au seuil d'action. Cet amendement est cohérent avec l'amendement 10 : l'association de ces deux amendements permettra la commercialisation d'aliments d'origine animale dans lesquels on retrouve des traces de substances pharmacologiquement active qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine et pour lesquelles l'exposition des consommateurs est négligeable mais qui n'ont pas de limite maximale de résidus fixée.*

*(Kääntäjän huomautus: Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

#### **Tarkistus 43**

##### **Ehdotus asetukseksi 22 artikla**

###### *Komission teksti*

Komissio antaa **[60] päivän** kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta 20 artiklan **2 kohdassa** tarkoitettulla sääntelymenettelyllä asetuksen, joka sisältää luettelon farmakologisesti

###### *Tarkistus*

Komissio antaa **[90] päivän** kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta 20 artiklan **3 kohdassa** tarkoitettulla **valvonnan käsittävällä** sääntelymenettelyllä asetuksen, joka

vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismäärään perustuvan luokituksen asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I–IV mukaisesti.

sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismäärään perustuvan luokituksen asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I–IV mukaisesti.

#### *Perustelu*

*Kyse on asetuksen liitteiden laatimisesta. Siihen sovelletaan valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä.*

#### **Tarkistus 44**

#### **Ehdotus asetukseksi 22 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### **22 a artikla**

#### ***Kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle***

- 1. Komissio antaa viimeistään viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.***
- 2. Kertomuksessa arvioidaan erityisesti tämän asetuksen soveltamisesta saatuja kokemuksia.***
- 3. Kertomukseen liitetään tarvittaessa aiheellisia ehdotuksia.***

## PERUSTELUT

Eläinten terapeuttisessa hoidossa ja eläinten hyvinvoinnin edistämiseksi käytettävistä eläinlääkinnällisistä tuotteista saattaa jäädä jäämiä ihmisten ravinnoksi tarkoitettuihin eläimiin<sup>1</sup>. Jotta ihmisten terveys ja kuluttajien turvallisuus voidaan varmistaa, kaikkien eläinperäisissä tuotteissa olevien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien riskit on arvioitava<sup>2</sup> turvallisuuden takaamiseksi<sup>3</sup>. Nykyisessä neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädetään, että kaikille vaikuttaville aineille on tarvittaessa vahvistettava jäämien enimmäismäärät.

Komission ehdotuksessa asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamiseksi pyritään ratkaisemaan nykyisen lainsäädännön soveltamisen yhteydessä kohdatut vaikeudet. Siinä ehdotetaan kipeästi kaivattuja vaihtoehtoisia tapoja saavuttaa kuluttajansuojelun korkea taso, turvataan Euroopan markkinoille tarkoitettujen eläinlääketeuotteiden jatkuva saatavuus ja kehittäminen, ja mahdollistetaan eläinperäisten elintarvikkeiden kaupan moitteeton toiminta sekä yhteisössä että sen ulkopuolella. Koska päällimmäisenä tavoitteena on ihmisten terveyden suojeleminen, Euroopan unionissa tuotetuissa tai sinne tuoduissa elintarvikkeissa mahdollisesti esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien riskianalyysiä ja valvontaa varten tarvitaan johdonmukaisempi lähestymistapa.

### **Jäämien enimmäismääriä koskevasta nykyisestä lainsäädännöstä aiheutuvat ongelmat:**

Komissio huomauttaa perustellusti, että nykyinen lainsäädäntö on johtanut eläinlääkkeiden vakavaan vähenemiseen "siinä määrin, että siitä on haittaa kansanterveydelle ja eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille". Euroopan lääkeviraston (EMA) eläinlääkekomitea katsoo, että eläinten terapeuttiseen hoitoon ja niiden hyvinvoinnin turvaamista varten ei ole riittävästi lääketuotteita. Tilanne on erittäin hälyttävä tiettyjen vähemmän käytettyjen ja harvinaisempien lajien osalta (lampaat ja hevoset, mehiläiset ja kalat). Tämän tuloksena luvallisista lääkkeistä on vakava pula, ja lääkkeiden käyttöaiheesta poikkeava käyttö lisääntyy, mikä saattaa vaarantaa jäämien tehokkaan valvonnan ja vaikuttaa vakavasti kuluttajien turvallisuuteen. Eläinlääkintäalalla ollaan lisäksi vakavasti huolissaan siitä, että keskeisten aineiden puute aiheuttaa laajenevan terapeuttisen tyhjiön, mikä lisää eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille aiheutuvia riskejä ja saattaa jopa vaarantaa eläinproteiinien turvallisen toimittamisen ihmisten ravinnoksi.

Muita asetuksesta (ETY) N:o 2377/90 aiheutuvia ongelmia:

- EU:n tukemia kansainvälisiä standardeja ei voida sisällyttää yhteisön lainsäädäntöön ilman Euroopan lääkeviraston uutta tieteellistä arviointia.

<sup>1</sup> Jäämien enimmäismääriä koskevan menettelyn kumoavassa asetusehdotuksessa määritellään "elintarviketuotantoon käytettävät eläimet" eläimiksi, "joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään nimenomaan elintarvikkeiden tuottamiseksi".

<sup>2</sup> Riskinarvioinnissa sovelletaan tieteeseen perustuvaa lähestymistapaa. Arvioinnissa pyritään kartoittamaan elintarvikkeista aiheutuvilla vaaroilla altistumisesta – tässä tapauksessa ihmisten eläinlääkkeiden jäämillä altistumisesta – johtuvat mahdolliset kielteiset vaikutukset.

<sup>3</sup> Näin noudatetaan nykyistä lainsäädäntöä eli neuvoston asetusta (ETY) N:o 2377/90.



- Jäsenvaltioiden valvontaelimillä ei ole viitearvoja erityisesti kolmansista maista tulevista elintarvikkeissa havaittuja aineita varten.
- Nykyisen lainsäädännön hahmottaminen on hankalaa.

### **Ehdotettu ratkaisu:**

Asetuksen 2377/90 kumoamista koskevalla säädösehdotuksella ratkaistaan nykytilanteen puutteet muuttamalla jäämien enimmäismääriä koskevia oikeudellisia puitteita siten, että tieteelliseen arviointiin perustuva jäämien enimmäismäärien yleinen vahvistamisjärjestely jätetään ennalleen. Tärkeimmät ehdotetut muutokset ovat seuraavat:

- Sisällytetään ekstrapolointimahdollisuuksien arviointi<sup>1</sup> pakolliseksi osaksi yleistä tieteellistä arviointia ja luodaan oikeusperusta, jonka nojalla komissio voi vahvistaa ekstrapolointiin liittyvät periaatteet. Näin kannustetaan kehittämään lääkkeitä harvinaisemmille elintarviketuotantoon käytettäville eläimille ja vähennetään siten lääkkeiden käyttöaiheesta poikkeavasta käytöstä aiheutuvia ihmisen terveyttä koskevia riskejä. Näin kyetään myös alentamaan uusien lääkkeiden kehittämiskustannuksia muuttamatta nykyisiä ihmisten terveyttä koskevia tiukkoja turvallisuusmarginaaleja.
- Asetetaan velvoite, jonka mukaan yhteisön lainsäädäntöön on sisällytettävä ne jäämien enimmäismäärät, jotka Codex Alimentarius<sup>2</sup> on vahvistanut EU:n tuella, ja vältetään siten uusia ja tarpeettomia arviointeja.
- Luodaan erityiset oikeudelliset puitteet sille, että voidaan vahvistaa jäämien enimmäismäärät farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita ei ole tarkoitus hyväksyttää eläinlääkkeinä; tämä koskee erityisesti valvontaa ja tuontielintarvikkeita. Tätä varten ehdotuksella varmistetaan, että suorituskykyä koskevilla vähimmäisvaatimuksilla (MRPL)<sup>3</sup> (asiantuntijoiden ohjeisiin perustuvat valvontavälineet, joita käytetään viitearvoina rajatarkastusten yhteydessä) on terveempi oikeudellinen pohja ja että ne siten parantavat kuluttajien suojelua ja yhteismarkkinoiden toimintaa.
- Muutetaan artiklojen järjestystä loogisen jäsentelyn parantamiseksi erityisesti siten, että erotetaan toisistaan riskinarviointia ja riskinhallintaa koskevat säännökset, mikä vastaa "paremman sääntelyn" tavoitteita.
- Kootaan ehdotettuun asetukseen yksittäisiä aineita koskevat säännöt (jäämien enimmäismäärät, käyttöehdot, kiellot), jotka tällä hetkellä ovat nykyisen asetuksen neljässä liitteessä - jälleen "parempaa sääntelyä" ja yksinkertaistamista varten.

<sup>1</sup> Tällöin yhdelle tai useammalle lajille tarkoitettujen aineiden jäämien enimmäismääriä voidaan tietyin edellytyksin soveltaa muihin lajeihin tarvitsematta toistaa jo tehtyä tieteellistä perustutkimusta. Esimerkiksi rehu → rehu: lampaan lihaksesta lampaan munuaiseen ja laji → laji: lampaasta vuoheen.

<sup>2</sup> Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) Codex Alimentarius -komissio kehittää elintarvikkeita koskevia standardeja, suuntaviivoja ja vastaavia tekstejä, kuten käytännösääntöjä FAO/WHO-elintarvikestandardeja koskevan yhteisen ohjelman puitteissa.

<sup>3</sup> MRPL:t otettiin ensi kertaa käyttöön komission päätöksessä 2005/34/EY kolmansista maista tuotavissa eläinperäisissä tuotteissa olevien tiettyjen jäämien testaamiseen sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista.

Vaikka mahdollisuutta asiaa koskevan nykyisen lainsäädännön suurempaan konsolidointiin ei olekaan hyödynnetty, suhtaudun hyvin myönteisesti komission ehdottamaan ratkaisuun, jolla varmistetaan ihmisten terveyden parempi suojeleminen ja eläinlääkkeiden saatavuuden lisääminen, koska jäämien enimmäismäärien nykyistä vahvistamisjärjestelmää olisi pitänyt parantaa jo aikoja sitten. Ehdottamani tarkistukset ovat lähinnä täsmennyksiä eikä niillä pyritä olennaisesti muuttamaan komission ehdotusta.

# OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO EHDOTETUSTA OIKEUSPERUSTASTA

16.4.2008

Miroslav Ouzký  
Puheenjohtaja  
Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta  
Bryssel

Asia: Lausunto seuraavan ehdotuksen oikeusperustasta: ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Arvoisa puheenjohtaja

Pyysitte 26. maaliskuuta 2008 päivätyllä kirjeellänne työjärjestyksen 35 artiklan 2 kohdan mukaisesti oikeudellisten asioiden valiokunnalta lausunnon edellä mainitun komission ehdotuksen oikeusperustan pätevydestä ja asianmukaisuudesta.

Valiokunta käsitteli edellä mainittua asiaa kokouksessaan 8. huhtikuuta 2008

## **Tausta**

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtaja Miroslav Ouzký kirjoitti 26. maaliskuuta 2008 oikeudellisten asioiden valiokunnan puheenjohtajalle kirjeen, jossa sanotaan seuraavaa:

"Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta käsittelee parhaillaan ehdotusta asetukseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta (KOM(2007)0194).

Ehdotuksella on kaksi oikeusperustaa, EY:n perustamissopimuksen 37 artikla ja 152 artiklan 4 kohta. Esittelijä Doyle on jättänyt ehdotukseen tarkistuksen, jolla poistetaan 37 artikla oikeusperustana, koska hän katsoo, että 152 artiklan 4 kohta tarjoaa asianmukaisen ja riittävän oikeusperustan ja että kahden oikeusperustan käyttäminen on perusteltua ainoastaan, jos toinen kahdesta tavoitteesta ei ole toissijainen toiseen nähden, mikä ei pidä paikkaansa johdanto-osan 26 kappaleen mukaan.

Edellä esitetyn perusteella haluaisin pyytää valiokuntaanne antamaan työjärjestyksen 35 artiklan 2 kohdan mukaisesti lausunnon ehdotuksessa käytetyn oikeusperustan asianmukaisuudesta.

Olisin hyvin kiitollinen, jos lausunto voitaisiin antaa 2. toukokuuta 2008 mennessä, koska mietintöluonnoksesta on tarkoitus äänestää ympäristövaliokunnassa 6. toukokuuta 2008."

Itse asiassa komissio ehdottaa oikeusperustaksi perustamissopimuksen 37 artiklaa ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaa, kun taas Doyle ehdottaa, että oikeusperustana pitäisi olla yksinomaan 152 artiklan 4 kohdan b alakohta. Todettakoon, että esittelijä toteaa tarkistuksensa perusteluissa seuraavasti: "Tässä tapauksessa kansanterveys on selvästi hallitseva tavoite (ks. johdanto-osan 26 kappale), mikä tekee 37 artiklasta epäolennaisen ja jopa tarpeettoman oikeusperustan."

### **Käsittävät oikeusperustat**

#### **37 artikla**

*1. Yhteisen maatalouspolitiikan suuntaviivojen laatimista varten komissio kutsuu heti tämän sopimuksen tultua voimaan koolle jäsenvaltioiden konferenssin, jonka tehtävänä on jäsenvaltioiden maatalouspolitiikan vertaileminen erityisesti laatimalla selvitys jäsenvaltioiden tuotantomahdollisuuksista ja tarpeista.*

*2. Ottaen huomioon 1 kohdassa tarkoitettujen konferenssin työn tulokset komissio tekee kahden vuoden kuluessa tämän sopimuksen voimaantulosta ja talous- ja sosiaalikomiteaa kuultuaan ehdotuksia yhteisen maatalouspolitiikan suunnittelemisesta, sen toteuttamisesta ja kansallisten järjestelyjen korvaamisesta jollakin 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla järjestelmällä sekä tässä osastossa erityisesti mainittujen toimenpiteiden toteuttamisesta. Näissä ehdotuksissa on otettava huomioon tässä osastossa mainittujen maatalousasioiden keskinäinen riippuvuus.*

*Neuvosto antaa määräenemmistöllä, komission ehdotuksesta ja Euroopan parlamenttia kuultuaan asetuksia ja direktiivejä sekä tekee päätöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta suosittelun antamista.*

*3. Neuvosto voi määräenemmistöllä edellistä kohtaa noudattaen korvata kansalliset markkinajärjestelyt 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla yhteisellä järjestelyllä, jos:*

*a) yhteinen järjestely antaa niille korvaamista vastustaville jäsenvaltioille, joilla on kansallinen järjestely kyseistä tuotantoa varten, yhtäläiset takeet niiden tuottajien työllisyydestä ja elintasosta, joita asia koskee; tällöin otetaan huomioon mahdollisen mukauttamisen ja tarpeellisen erikoistumisen aikataulu; ja*

*b) tämä järjestely takaa kaupankäynnille yhteisössä vastaavat edellytykset kuin kansallisilla markkinoilla.*

*4. Jos joitakin raaka-aineita varten muodostetaan yhteinen järjestely ennen kuin on olemassa yhteinen järjestely vastaavia jalostettuja tuotteita varten, näitä raaka-aineita voidaan tuoda*

yhteisön ulkopuolelta, jos niitä käytetään jalostettuihin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu vietäviksi kolmansiin maihin.

## **152 artikla**

*1. Kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.*

*Kansallista politiikkaa täydentävä yhteisön toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä ihmisten terveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Kyseinen toiminta käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta.*

*Yhteisö täydentää huumausaineiden aiheuttamien terveyshaittojen vähentämiseen tähtäävää jäsenvaltioiden toimintaa, johon kuuluu tiedotus- ja ehkäisemistoimia.*

*2. Yhteisö edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä tässä artiklassa tarkoitetuilla aloilla sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa. Yhteydessä komission kanssa jäsenvaltiot sovittavat keskenään yhteen politiikkansa ja toimintaohjelmansa 1 kohdassa tarkoitetuilla aloilla. Komissio voi kiinteässä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tämän yhteensovittamisen edistämiseksi.*

*3. Yhteisö ja jäsenvaltiot edistävät yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa.*

**4. Neuvosto myötävaikuttaa 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen sekä talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan tässä artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseen toteuttamalla:**

*a) toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset; nämä toimenpiteet eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä;*

**b) poiketen siitä mitä 37 artiklassa määrätään, eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen;**

*c) edistämistoimia, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojelu ja parantaminen, jotka eivät merkitse jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista.*

*Neuvosto voi myös antaa määräenemmistöllä komission ehdotuksesta suosituksia tässä artiklassa mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi.*

*5. Yhteisön toiminnassa kansanterveyden alalla otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät velvollisuudet. Erityisesti 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ei voida vaikuttaa elinten ja veren luovuttamista tai lääketieteellistä käyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin.*

## Arviointi

### *Yleistä*

Kaikilla yhteisön säädöksillä on oltava oikeusperusta perustamissopimuksessa (tai muussa säädöksessä, joita niiden avulla on tarkoitus panna täytäntöön). Oikeusperusta määrittää yhteisön asiallisen toimivallan, ja sillä määritellään, miten toimivaltaa käytetään. Toisin sanoen se määrittää lainsäädäntövälineen tai -välineet, joita voidaan käyttää, samoin kuin päätöksentekomenettelyn.

Oikeusperustan valinta on sen seuraukset huomioon ottaen erityisesti parlamentin kannalta olennaisen tärkeä asia, koska oikeusperusta ratkaisee sen, onko parlamentilla lainsäädäntöprosessissa sananvaltaa ja minkä verran sitä on.

Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan oikeusperustan valinta ei ole subjektiivinen asia, vaan sen "on perustuttava tuomioistuimen tutkittavissa oleviin objektiivisiin seikkoihin"<sup>1</sup>, kuten kyseessä olevan toimen tavoitteeseen ja sisältöön<sup>2</sup>. Ratkaisevana tekijänä olisi lisäksi pidettävä säädöksen päätavoitetta<sup>3</sup>.

Tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan perustamissopimuksen yleinen artikla muodostaa riittävän oikeusperustan, vaikka kyseisellä säädöksellä pyrittäisiin toissijaisesti myös saavuttamaan tavoite, johon pyritään erityisellä perustamissopimuksen artiklalla<sup>4</sup>.

Kun säädöksellä kuitenkin on useita samanaikaisia tavoitteita, jotka kytkeytyvät erottamattomasti toisiinsa siten, että jokin niistä ei ole toissijainen ja epäsuora suhteessa toisiin, säädöksen on perustuttava perustamissopimuksen kyseessä oleviin erillisiin määräyksiin<sup>5</sup>, jollei tämä ole mahdotonta määräyksissä esitettyjen päätöksentekoprosessien keskinäisen yhteensopimattomuuden vuoksi<sup>6</sup>.

Komission asetusehdotuksen perustana on sekä EY:n perustamissopimuksen 37 artikla että 152 artiklan 4 kohdan b alakohta, jossa viitataan 37 artiklaan. Herää kysymys, olisiko 152 artiklan 4 kohdan b alakohta yksinään riittävä oikeusperusta.

### *Ehdotuksen analysointi*

"Suunnitellun toiminnan tavoitteita" ovat johdanto-osan 26 kappaleen mukaan "ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen ja asianmukaisten eläinlääkkeiden saatavuuden

---

<sup>1</sup> Asia 45/86, komissio v. neuvosto, Kok. 1987, s. 1439, 5 kohta.

<sup>2</sup> Asia C-300/89, komissio v. neuvosto, Kok. 1991, s. I-287, 10 kohta.

<sup>3</sup> Asia C-377/98, Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto, Kok. 2001, s. I-7079, 27 kohta.

<sup>4</sup> Asia C-377/98, Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto, Kok. 2001, s. I-7079, 27–28 kohta; asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, Kok. 2002, s. I-11453, 93–94 kohta.

<sup>5</sup> Asia 165/87, komissio v. neuvosto, Kok. 1988, s. 5545, 11 kohta.

<sup>6</sup> Katso esim. asia C-300/89, komissio v. neuvosto, Kok. 1991, s. I-2867, 17–21 kohta (titaanidioksidi), asia C-388/01, komissio v. neuvosto, Kok. 2004, s. I-4829, 58 kohta, ja asia C-491/01, British American Tobacco, Kok. 2002, s. I-11453, 103–111 kohta.

varmistaminen". Valaisevampi on kuitenkin 1 artikla "Kohde ja soveltamisala", joka kuuluu seuraavasti:

*"(1) Tässä asetuksessa säädetään säännöt ja menettelyt, joita noudattaen vahvistetaan*

- (a) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän suurin sallittu pitoisuus eläinperäisessä elintarvikkeessa, jäljempänä 'jäämän enimmäismäärä'*
- (b) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän pitoisuuden raja-arvo, jonka alittuessa kuluttajan elintarvikkeen kautta saama altistus jäämälle on merkityksettömän pieni, jäljempänä 'toiminnan viitearvo'.*

*(2) Tätä asetusta ei sovelleta*

- (a) immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin ainesosiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen tai passiivinen immuniteetti tai määrittää immuniteettitila;*
- (b) asetuksen (ETY) N:o 315/93 soveltamisalaan kuuluviin aineisiin.*

*(3) Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamista, jolla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä, kuten direktiivissä 96/22/EY säädetään."*

Ehdotuksen tarkastelu muilta osin osoittaa EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan merkityksen, sillä toimenpiteellä on selvästi tarkoitus suojella ihmisten terveyttä vahvistamalla farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät erilaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa (ks. johdanto-osan 2 kappale). Säädetty menettelyt ovat luonteeltaan eläinlääketieteellisiä, mutta niiden tarkoituksena on silti selvästi ihmisten terveyden suojeleminen.

Kuten oikeudellinen yksikkö huomauttaa 2. huhtikuuta 2008 laatimassaan muistiossa SJ-0811/08, on kuitenkin myönnettävä, että ehdotuksessa käsitellään epäsuorasti perustamissopimuksen liitteessä I luetteloituja maataloustuotteita ja että tuomioistuimen mukaan se, että toimenpide koskee kyseisessä liitteessä olevia tuotteita, on yhtenä edellytyksenä 37 artiklan käyttämiselle oikeusperustana<sup>1</sup>. Tätä ei kuitenkaan voi pitää erityisen vahvana argumenttina.

Vaikka oikeudellinen yksikkö perustelee, että säädöskäytännössä 37 artikla ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohta useimmiten yhdistetään oikeusperustoina ja on usein vaikea erottaa toisistaan puhtaasti maatalouteen liittyvät toimenpiteet (eläinlääkintä- ja kasvinsuojelutoimenpiteet) ja sellaiset maataloustoimenpiteet, joiden päätarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen, se myöntää, että 37 artiklan käyttäminen tällaisten toimenpiteiden hyväksymiseen juontaa juurensa Amsterdamiä edeltävästä järjestelmästä, jolloin perustamissopimuksessa ei ollut erillistä artiklaa eläinlääkintä- ja kasvinsuojelutoimenpiteille, ja että joissakin tapauksissa lainsäädäntövallan käyttäjä on käyttänyt 152 artiklan 4 kohdan

<sup>1</sup> Yhdistetyt asiat C-164/97 ja C-165/97, parlamentti v. neuvosto, Kok. 1999, s. I-1139.

b alakohtaa yksinään oikeusperustana toimenpiteille, jotka on hyväksytty tiettyä eläinten terveyden vaarantavaa eläin- tai kasvitautia vastaan. Se myös myöntää, että 37 artiklaa ei voida pitää ehdottoman välttämättömänä ehdotetun säädöksen pätevyyden kannalta.

Otettuaan asianmukaisesti huomioon oikeudellisen yksikön kannan valiokunta kuitenkin katsoo, ettei 37 artiklaan ole tarvetta viitata, koska 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaan sisältyy nimenomainen poikkeus eläinlääkintäalan toimenpiteille, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen. Ehdotetun asetuksen tavoite ja sisältö huomioon ottaen ei ole epäilystäkään siitä, että kansanterveyden suojeleminen on toimenpiteen välitön ja pääasiallinen tarkoitus. Lisäksi säädöstekniikan kannalta pidetään parempana välttää useita oikeusperustoja, ellei säädöksellä ole useita samanaikaisia tavoitteita, jotka kytkeytyvät erottamattomasti toisiinsa siten, että jokin niistä ei ole toissijainen ja epäsuora suhteessa toisiin, kuten tuomioistuin toteaa.

Lisäksi on otettava huomioon, että 37 artiklan 2 kohdassa määrätään kuulemis- eikä yhteispäätösmenettelystä, sillä se on tämän vuoksi yhteensopimaton 152 artiklan 49 kohdan b alakohdan kanssa. Vaikka oikeudellinen yksikkö huomauttaa titaanidioksiditapauksen<sup>1</sup> perusteella, että tällaisessa yhdistetyssä oikeusperustassa yhteispäätösmenettelyllä on etusija, edellä olevan analyysin perusteella esitetään, että tähän ennakkotapaukseen ei tarvitse tukeutua.

Tästä seuraa, että 152 artiklan 4 kohdan b alakohta on riittävä oikeusperusta eikä ole tarvetta viitata myös 37 artiklaan.

Näin ollen katsotaan, että asianmukainen oikeusperusta on 152 artiklan 4 kohdan b alakohta.

Oikeudellisten asioiden valiokunta päätti kokouksessaan 8. huhtikuuta 2008 yksimielisesti<sup>2</sup> suosittaa, että ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta asianmukainen oikeusperusta on EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohta.

Kunnioitavasti

Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> Asia C-300/89, komissio v. neuvosto, Kok. 1991, s. I-2867.

<sup>2</sup> Lopullisessa äänestyksessä olivat läsnä seuraavat jäsenet: Titus Corlăţean (puheenjohtajana), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (varapuheenjohtaja), Diana Wallis (valmistelija), Sharon Bowles, Mogens Camre, Carlo Casini, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Vicente Miguel Garcés Ramón, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Michel Rocard, Aloyzas Sakalas ja Jaroslav Zvěřina.



23.11.2007

## **MAATALOUDEN JA MAASEUDUN KEHITTÄMISEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO**

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta  
(KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Valmistelija: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

### **LYHYET PERUSTELUT**

Valmistelija pitää periaatteessa myönteisinä käsiteltävänä olevan asetuksen tavoitteita ja säännöksiä, joilla pyritään parantamaan eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista. Samalla on tehostettava kuluttajansuojaa ja eläintensuojelua ja yksinkertaistettava menettelyjä, jotta yhä yleisemmiksi käyvät pikaiset tarpeet otettaisiin asianmukaisesti huomioon.

Valmistelija täsmentää erityisesti ehtoja, jotka koskevat tieteellisesti kartoitettujen jäämien enimmäismäärien mahdollista siirtämistä muihin eläinlajeihin (ekstrapolaatio), koska tämä voisi edistää lääkaineiden hyväksymisestä aiheutuvia kustannuksia erityisesti pienehköillä soveltamisaloilla (lampaat, vuohet, hevokset). Vähäkäyttöisten lääkaineiden laadun ja saatavuuden kohentamiseksi olisi toteutettava lisätoimia.

Valmistelija vastustaa kansainvälisissä yhteyksissä (Codex Alimentarius) vahvistettujen jäämien enimmäismäärien omaksumista. Alan kansainväliset sopimukset ovat hyvin merkittäviä Euroopalle, joka on suuri maahantuojaja ja yksi suurimmista viejistä. EU:n on kuitenkin pidettävä itsellään mahdollisuus tiettyjen toimien toteuttamiseen kuluttajansuojasta huolehtimiseksi.

Tässä niin kuin muissakin yksinkertaistuksissa on aina otettava huomioon, että terveyden suojeleminen on yksi yhteisön ylivoimaisesti tärkeimmistä tavoitteista. Niinpä se on aina otettava asianmukaisesti huomioon päätöksiä tehtäessä. Koska Codex-arvot toimivat ennakkotapauksena yhteisön jäämien enimmäismäärien vahvistamiselle, komission on otettava neuvosto ja parlamentti mukaan ennen kuin ne hyväksytään. Sellaisten päätösten automaattinen omaksuminen, joiden tekemiseen suuri yleisö tai jäsenvaltiot ja Euroopan

parlamentti eivät ole virallisesti osallistuneet yhteispäätösmenettelyssä, on syytä hylätä jo aiempien kokemustenkin perusteella.

Yleisten arviointikysymysten yhteydessä on otettava huomioon, että jäämien enimmäismäärillä on merkitystä lähinnä elintarvikkeita koskevan lainsäädännön kannalta. Siksi on varmistettava, että riskinarvioinnissa tarkastellaan samoja seikkoja kuin elintarvikelainsäädännön muilla aloilla. Erityisesti on syytä kiinnittää huomiota varsinaisten riskiryhmien suojaamiseen sekä vaikutusten mahdolliseen kumuloitumiseen.

Valvontaviranomaisten käsittelyn helpottamiseksi ja säännösten avoimuuden parantamiseksi vaikuttaa tarkoituksenmukaiselta vahvistaa jäämien enimmäismäärät myös aineille, joita ei käytetä eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä, mutta joilla on vastaava vaikutus, ja aineille, joita käytetään lähinnä ulkomailla ja jotka saatetaan meillä markkinoille eläinperäisissä tuotteissa. Kauppaa koskevat näkökohdat ja hallinnoinnin keventäminen ovat kuitenkin aina hierarkiassa terveyden suojelemista alempana.

Valmistelija ehdottaa säännöksiä myös sellaisia farmakologisesti vaikuttavia aineita varten, joille ei ole vahvistettu määriä. Ehdotukset vastaavat keskeisiltä osiltaan aiempia, asetuksessa (ETY) N:o 315/93 olevia säännöksiä.

Euroopan parlamentille on siis taattava tuntuvammat osallistumisoikeudet arviointisäännösten ja jäämien enimmäismäärien vahvistamisessa kuin mitä komission ehdotuksessa on tehty.

## TARKISTUKSET

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti<sup>1</sup>

Parlamentin tarkistukset

### Tarkistus 1

#### 1 artiklan 1 kohdan a alakohta

(a) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän suurin sallittu pitoisuus eläinperäisessä elintarvikkeessa, jäljempänä 'jäämän enimmäismäärä'

(a) ***eläinlääkkeeseen sisältyvän*** farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän suurin sallittu pitoisuus eläinperäisessä elintarvikkeessa, jäljempänä 'jäämän enimmäismäärä'

<sup>1</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

## Perustelu

Tämän säännöksen soveltamisalaan kuuluu suuri ryhmä aineita, joilla kaikilla on farmakologinen vaikutus. Tekstissä myöhemmin esitettävissä menettelyissä eläinlääkkeitä ja muihin käyttötarkoituksiin suunnattuja aineita kohdellaan kuitenkin hyvin eri tavoin. Siksi ne on syytä määritellä eri kokonaisuuksiksi alusta lähtien.

### Tarkistus 2

1 artiklan 1 kohdan a a alakohta (uusi)

**(a a) karjanhoidossa käytettäviin biosidituotteisiin sisältyvän vaikuttavan aineen jäämän suurin sallittu pitoisuus eläinperäisessä elintarvikkeessa,**

## Perustelu

Tämän säännöksen soveltamisalaan kuuluu suuri ryhmä aineita, joilla kaikilla on farmakologinen vaikutus. Siksi on syytä rajata tämän säännöksen soveltamisalaan kuuluvat aineet, jotka eivät sisälly eläinlääkkeisiin. Jälkimmäisistä on parempi käyttää termiä "vaikuttavat aineet" ja varata termi "farmakologisesti vaikuttavat aineet" aineille, jotka on tarkoitettu lääkkeiden valmistamiseen lääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön käyttötavan mukaisesti.

### Tarkistus 3

5 artikla

Jotta elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien hoitoon olisi varmasti saatavana hyväksytyjä eläinlääkkeitä, komitea harkitsee **tehdessään** tieteellisiä riskinarviointeja ja **laatiessaan** riskinhallintasuosituksia, voitaisiinko **farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin** tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevan toisen elintarvikkeen yhteydessä **taikka voitaisiinko** yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja enimmäismääriä soveltaa toisten lajien yhteydessä.

Jotta elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien hoitoon olisi varmasti saatavana hyväksytyjä eläinlääkkeitä, komitea harkitsee – **ottaen samalla huomioon tavoitteena olevan ihmisten terveyden suojelun hyvän tason ja 6 artiklassa vahvistettujen periaatteiden toteutumisen** – tieteellisiä riskinarviointeja tehdessään ja riskinhallintasuosituksia laatiessaan, voitaisiinko

**a)** tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevan toisen elintarvikkeen yhteydessä;

**b)** yhden tai useamman lajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa toisten lajien yhteydessä.

***Kun on kyse eri eläinlajien tulosten ekstrapoloinnista, jäämien enimmäismääriä vahvistettaessa olisi aina sovellettava vähintään turvallisuuskerrointa.***

#### *Perustelu*

*Tässä artiklassa vahvistetaan ekstrapoloinnin yleiset ehdot. Valmistelija suosittelee, että komission ehdotuksessa tavoiteltu tarkastamismenettely toteutetaan soveltamalla riskinarvioinnissa nykyistä enemmän ekstrapolointia (eli tulosten soveltamista toisiin elintarvikkeisiin tai eläinlajeihin). Tämä edistää tehoaineiden saatavuutta erityisesti pienempien eläinryhmien (vuohet, lampaat jne.) tapauksissa. Ehdotetut muutokset perustuvat pelkästään siihen, että ekstrapolointia sovellettaessa aineiden sallittuja jäämiä on vähennettävä vastaavasti. On tehtävä myös selväksi, että ekstrapolointi on tehtävä kahdessa ulottuvuudessa: lajien välillä, kudosten välillä ja eri lajien kudosten välillä. Ehdotettu sanamuoto on tässä suhteessa yksiselitteisempi.*

#### Tarkistus 4 6 artiklan 1 kohta

1. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on tarkasteltava farmakologisesti vaikuttavien aineiden metabolismia ja vähenemistä **merkityksellisessä eläinlajissa** sekä jäämän tyyppiä ja määrää, jonka ihminen voi koko elinaikanaan nauttia ilman havaittavissa olevaa terveysriskiä ja joka ilmaistaan hyväksyttävänä **päiväsaantina**. Muitakin menetelmiä kuin hyväksyttävää **päiväsaantia** voidaan käyttää, jos komissio on vahvistanut ne 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

1. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on tarkasteltava farmakologisesti vaikuttavien aineiden metabolismia ja vähenemistä **eri eläinlajeissa** sekä jäämän tyyppiä ja määrää, jonka ihminen voi koko elinaikanaan nauttia ilman havaittavissa olevaa terveysriskiä ja joka ilmaistaan hyväksyttävänä **päivittäisenä** saantina. Muitakin menetelmiä kuin hyväksyttävää **päivittäistä** saantia voidaan käyttää, jos komissio on vahvistanut ne 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

#### *Perustelu*

*Viittaus hyväksyttävään päivittäiseen saantiin hyväksyttävän päiväsaannin asemesta on johdonmukaisempi tällä alalla käytettävän terminologian kanssa. On parempi viitata "eri" eläinlajeihin, koska viittaus on laajempi kuin "merkityksellisessä" eläinlajissa, koska ekstrapolaation edellyttämän yleistämisen vahvuus on sitä suurempi mitä enemmän lajeja on otettu huomioon.*

Tarkistus 5  
6 artiklan 2 kohdan b alakohta

(b) ihmisissä **tahattomasti** syntyvien farmakologisten tai mikrobiologisten vaikutusten riski

(b) ihmisissä syntyvien farmakologisten tai mikrobiologisten vaikutusten riski

*Perustelu*

*Lääkkeiden (tai muiden tämän asetuksen soveltamisalan aineiden) jäämien esiintyminen elintarvikkeissa on sattumanvaraista ja tahatonta, siksi ei ole syytä erottaa tahallisia ja tahattomia vaikutuksia, koska kaikki ovat tahattomia.*

Tarkistus 6  
6 artiklan 3 kohta

3. Jos aineen metabolismia ja vähenemistä ei voida arvioida **ja jos aineen käytön tarkoituksena on edistää eläinten terveyttä ja hyvinvointia**, tieteellisessä riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon seuranta- tai altistustietoja.

3. Jos aineen metabolismia ja vähenemistä ei voida arvioida, tieteellisessä riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon seuranta- tai altistustietoja.

*Perustelu*

*Ilmaisu "ja jos aineen käytön tarkoituksena on edistää eläinten terveyttä ja hyvinvointia" on tarpeeton, sillä kaikilla asiaankuuluvilla aineilla on ainakin yksi tällainen tarkoitus.*

Tarkistus 7  
7 artiklan c alakohta

(c) tarve vahvistaa varsinainen tai väliaikainen jäämän enimmäismäärä eläinlääkkeessä käytettävälle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, **jonka jäämiä on havaittu jossain tietyssä eläinperäisessä elintarvikkeessa, kyseisen jäämän enimmäismäärän taso**, sekä tapauksen mukaan mahdolliset ehdot tai rajoitukset kyseisen aineen käytölle

(c) tarve vahvistaa varsinainen tai väliaikainen jäämän enimmäismäärä eläinlääkkeessä käytettävälle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle sekä tapauksen mukaan mahdolliset ehdot tai rajoitukset kyseisen aineen käytölle

*Perustelu*

*(Kääntäjän huomautus: Tarkistuksen ensimmäinen osa ei vaikuta suomenkieliseen versioon.) Tarpeeton tarkennus poistetaan, koska jäämien esiintyminen ja enimmäismääräkynnyksen asettaminen on jäämien enimmäismäärien olemassaolon peruste.*

Tarkistus 8  
7 artiklan d a alakohta (uusi)

***(d a) toteuttamiskelpoisuus esittää suosituksia tavoitteena tukea varoaikojen vahvistamista muille elintarviketuotantoon käytettäville eläinlajeille silloin, kun on tarpeen käyttää toisen lääkkeen käytön sallivaa järjestelmää.***

*Perustelu*

*El uso de medicamentos veterinarios en especies distintas de las especies de destino autorizadas puede hacerse mediante el sistema de prescripción en “cascada”, que señala para todos los tejidos unos tiempos de espera genéricos inspirados por una gran cautela. En muchos casos, tales tiempos de espera resultan ostensiblemente dilatados, no proporcionados a la incertidumbre asociada a un uso en especies no “probadas”. Para que este hecho no merme la efectividad de la aplicación del sistema de cascada, debe facultarse al Comité para que, cuando proceda, formule recomendaciones de tiempos de espera (seguros, pero compatibles con los ciclos productivos de las diferentes especies) en especies para las que no hay una recomendación de LMR específica.*

*(Kääntäjän huomautus: Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

Tarkistus 9  
8 artiklan 4 a kohta (uusi)

***4 a. Niissä erityistapauksissa, jotka edellyttävät kiireellistä lupaa ihmisten terveyden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelun varmistamiseksi, komissio voi vahvistaa 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti väliaikaisen jäämien enimmäismäärän korkeintaan viideksi vuodeksi.***

*Perustelu*

*Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen sallia kiireellisesti lääkkeiden tai muiden tuotteiden käyttö eläintautien torjumiseksi tai eläinten hyvinvoinnin takaamiseksi (esimerkiksi tiettyjen nousevien tartuntatautien kantajien torjumiseksi tai tiettyjen epidemiasairauksien lääkkeitä varten). Kun eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille aiheutuvien merkittävien haittojen*

*estämiseksi tilanteen vakavuus näin edellyttää, olisi turvaututtava kiireelliseen menettelyyn väliaikaisen jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi.*

Tarkistus 10  
II osasto, 1 luku, 2 jakso, otsikko

Farmakologisesti vaikuttavat aineet, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä

Farmakologisesti vaikuttavat aineet, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä **sekä muut vaikuttavat aineet, jotka eivät sisälly 1 jaksoon**

*Perustelu*

*Otsikkoa muutetaan muiden ehdotettujen tarkistusten linjan mukaisesti.*

Tarkistus 11  
9 artiklan 1 kohdan 1 alakohta

1. Kun kyse on aineista, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhteisön markkinoille saatettaviksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja kun kyseisten aineiden osalta ei ole tehty 3 artiklan mukaista hakemusta, komissio ***tai*** jäsenvaltiot voivat pyytää lääkevirastolta lausuntoa jäämien enimmäismäärästä.

1. Kun kyse on aineista, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhteisön markkinoille saatettaviksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja kun kyseisten aineiden osalta ei ole tehty 3 artiklan mukaista hakemusta, komissio, jäsenvaltiot ***tai oikeutettujen etujen mukaisesti toimiva kolmas osapuoli*** voivat pyytää lääkevirastolta lausuntoa jäämien enimmäismäärästä.

*Perustelu*

*Artiklan 3 kohdan perusteella pyynnön voi esittää myös kolmas osapuoli, mutta 1 kohdassa ei ole vastaavaa mahdollisuutta. Järjestelmällisyyden täsmentäminen.*

Tarkistus 12  
13 artiklan otsikko

***Farmakologisesti*** vaikuttavien aineiden luokittelu

Vaikuttavien aineiden luokittelu

*Perustelu*

*I artiklaan ehdotettujen tarkistusten linjan mukainen.*

Tarkistus 13  
13 artiklan 1 kohta

1. Komissio luokittelee *farmakologisesti* vaikuttavat aineet, joista lääkevirasto on antanut jäämien enimmäismäärää koskevan lausunnon 4, 9 tai 10 artiklan mukaisesti.

1. Komissio luokittelee vaikuttavat aineet, joista lääkevirasto on antanut jäämien enimmäismäärää koskevan lausunnon 4, 9 tai 10 artiklan mukaisesti.

*(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä teknisiä muutoksia.)*

*Perustelu*

*Tarkistus on 1 artiklan 1 kohdan a alakohtaan esitetyn tarkistuksen linjan mukainen. Jotta tätä artiklaa sovellettaisiin kyseisessä 1 artiklassa tarkoitettuihin aineisiin, termi "farmakologisesti" on poistettava.*

Tarkistus 14  
13 artiklan 4 kohta

4. *Farmakologisesti* vaikuttavalle aineelle voidaan vahvistaa väliaikainen jäämien enimmäismäärä silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, kunhan ei ole syytä olettaa, että kyseisen aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla *vaaran* ihmisten terveydelle.

4. Vaikuttavalle aineelle voidaan vahvistaa väliaikainen jäämien enimmäismäärä silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, kunhan ei ole syytä olettaa, että kyseisen aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla *riskin* ihmisten terveydelle.  
***Riskinarvioinnin on perustuttava 6 artiklan periaatteisin ja 12 artiklan nojalla annettujen säännösten periaatteisiin.***

Väliaikaisen jäämien enimmäisarvon soveltamiselle on asetettava määräaika, joka on enintään *viisi* vuotta. Soveltamisaikaa voidaan jatkaa yhden kerran enintään kahdella vuodella, jos voidaan osoittaa, että meneillään olevat tieteelliset tutkimukset voidaan jatkoajan kuluessa saada päätökseen.

Väliaikaisen jäämien enimmäisarvon soveltamiselle on asetettava määräaika, joka on enintään *kolme* vuotta. Soveltamisaikaa voidaan jatkaa yhden kerran enintään kahdella vuodella, jos voidaan osoittaa, että meneillään olevat tieteelliset tutkimukset voidaan jatkoajan kuluessa saada päätökseen.

*Perustelu*

*Viiden vuoden enimmäisaika väliaikaiselle hyväksynnälle vaikuttaa liian pitkältä. Yleensä kyse on aineista, jotka ovat olleet hyväksyntämenettelyssä tai muussa tarkastamismenettelyssä, jolloin tarvittavat havainnot olisi saatava tehdyiksi kolmessa vuodessa. Ajanjakso on pidempi kuin se, mitä arvojen vahvistamiseen sovelletaan tavanomaisessa menettelyssä.*



Tarkistus 15  
13 artiklan 6 kohdan a alakohta

(a) *farmakologisesti* vaikuttavan aineen kaikkalainen käyttö elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä aiheuttaa *vaaran* ihmisten terveydelle

(a) vaikuttavan aineen kaikkalainen käyttö elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä aiheuttaa *riskin* ihmisten terveydelle

Tarkistus 16  
16 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää eläinperäisten elintarvikkeiden tuontia tai saattamista markkinoille jäämien enimmäismääriin liittyvillä perusteilla, jos tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanotoimenpiteiden säännöksiä on noudatettu.

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää eläinperäisten elintarvikkeiden tuontia tai saattamista markkinoille jäämien enimmäismääriin *tai viitearvoihin* liittyvillä perusteilla, jos tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanotoimenpiteiden säännöksiä on noudatettu.

*Perustelu*

*Tässä asetuksessa vahvistetaan kaksi arvoa, jotka liittyvät elintarvikkeiden terveydellisyyteen tiettyjen aineiden esiintymiseen yhteydessä: jäämien enimmäismäärä ja viitearvot. Eläinperäiset elintarvikkeet, jotka eivät tapauksen mukaan ylitä jompaa kumpaa näistä arvoista, katsotaan turvallisiksi, ja niiden pitää saada liikkua ilman niiden jäämiin liittyviä esteitä. 16 artiklassa on käsiteltävä liikkumisvapautta molempien arvojen osalta, ei ainoastaan jäämien enimmäismäärien.*

Tarkistus 17  
18 artiklan 1 kohta

1. Toiminnan viitearvojen on perustuttava näytteessä olevan analyytin pitoisuuteen, jonka asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimetty vertailulaboratorio voi osoittaa ja vahvistaa yhteisön vaatimusten mukaisesti validoidulla analyysimenetelmällä. Asianmukainen yhteisön vertailulaboratorio antaa komissiolle analyysimenetelmien soveltamiseen liittyviä neuvoja.

1. Toiminnan viitearvojen on perustuttava *aineen jäämien enimmäismäärään ja/tai* näytteessä olevan analyytin pitoisuuteen, jonka asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimetty vertailulaboratorio voi osoittaa ja vahvistaa yhteisön vaatimusten mukaisesti validoidulla analyysimenetelmällä. Asianmukainen yhteisön vertailulaboratorio antaa komissiolle analyysimenetelmien soveltamiseen liittyviä neuvoja.

*Perustelu*

*Kun asianmukainen komitea tutkii viitearvon asettamista, on mahdollista, että tiettyjen kudosten tai lajien jäämien enimmäismäärä on jo vahvistettu. Tällaisessa tilanteessa on selvää, että nämä jo vahvistetut jäämien enimmäismäärät on otettava huomioon viitearvoja vahvistettaessa kuten kaikki muutkin saatavilla olevat pelkästään analyttiset tiedot.*

Tarkistus 18  
22 artikla

Komissio antaa **[60] päivän** kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta 20 artiklan **2 kohdassa** tarkoitetulla sääntelymenettelyllä asetuksen, joka sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismäärään perustuvan luokituksen asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I–IV mukaisesti.

Komissio antaa **[90] päivän** kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta 20 artiklan **3 kohdassa** tarkoitetulla **valvonnan käsittävällä sääntelymenettelyllä** asetuksen, joka sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismäärään perustuvan luokituksen asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I–IV mukaisesti.

*Perustelu*

*Kyse on asetuksen liitteiden laatimisesta. Siihen sovelletaan valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä.*

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen		
<b>Viiteasiakirjat</b>	KOM(2007)0194 - C6-0113/2007 - 2007/0064(COD)		
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b>	ENVI		
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	AGRI 24.5.2007		
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf 8.5.2007		
<b>Valiokuntakäsittely</b>	11.9.2007	9.10.2007	21.11.2007
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	21.11.2007		
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 27	–: 1	0: 0
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Vincenzo Aita, Peter Baco, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Albert Deß, Duarte Freitas, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Bogdan Golik, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Diamanto Manolakou, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Petya Stavreva, Csaba Sándor Tabajdi, Donato Tommaso Veraldi		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Katerina Batzeli, Esther De Lange, Wiesław Stefan Kuc, Zdzisław Zbigniew Podkański		

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen	
<b>Viiteasiakirjat</b>	KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD)	
<b>Annettu EP:lle (pvä)</b>	17.4.2007	
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 24.5.2007	
<b>Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	AGRI 24.5.2007	
<b>Esittelijä(t)</b> Nimitetty (pvä)	Avril Doyle 12.6.2007	
<b>Oikeusperustan kyseenalaistaminen</b> JURI-lausunto annettu (pvä)	JURI 8.4.2008	
<b>Valiokuntakäsittely</b>	29.1.2008	8.4.2008
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	6.5.2008	
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 42	–: 0
	0:	1
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Georgs Andrejevs, Irena Belohorská, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Matthias Grootte, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jens Holm, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott	
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Anne Laperrouze, Kartika Tamara Liotard, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Lambert van Nistelrooij	
<b>Jätetty käsiteltäväksi (pvä)</b>	16.5.2008	