

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Istungidokument

A6-0190/2008

16.5.2008

*****I**

RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90
(KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Avril Doyle

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
antud hääle enamus
- **I koostöömenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- **II koostöömenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- *** nõusolekumenetlus
parlamendi liikmete hääleteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel
- ***I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- ***II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- ***III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)
antud hääle enamus ühise teksti heakskiitmiseks

(Antud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile ***paksus kaldkirjas***. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või puudused antud tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate osakondade nõusolek.

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT..5	
SELETUSKIRI	30
ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ESITATUD ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA.....	32
PÕLLUMAJANDUSE JA MAAELU ARENGU KOMISJONI ARVAMUS.....	37
MENETLUS	47

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2007)0194);
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ning artiklit 37 ja artikli 152 lõike 4 punkti b, mille alusel esitas komisjon ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0113/2007);
 - võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta;
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 51 ja 35;
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ja põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni arvamust (A6-0190/2008),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Komisjoni ettepanek

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Esimene volitus

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle *artiklit 37 ja* artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 152 lõike 4 punkti b,

Selgitus

Kaheks õiguslikuks aluseks on piisav põhjendus vaid see, kui üks õigusakti kahest eesmärgist ei ole teise suhtes sekundaarne. Antud juhul domineerib selgelt rahvatervise eesmärk (vt põhjendust 26), mistõttu artikkel 37 ei ole oluline, vaid on õigusliku alusena koguni üleliigne.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1 a) Vaatamata direktiivi 2001/82/EÜ¹ artiklitega 10 ja 11 sätestatud korrale (nn kaskaad), mis võeti kasutusele, et võimaldada loomade ravi juhul, kui selleks puudub müügilooaga veterinaarravim, on ELis endiselt arvukalt täitmata ravivajadusi seoses veterinaarravimitega. Nimetatud probleem on vaja kiiresti lahendada veterinaarravimite müügilubasid reguleerivate õigusaktide põhjaliku läbivaatamise teel. Sellises läbivaatamises tuleks tasakaalustada uuenduslikkust ja loomade tervishoiu konkurentsivõimet regulatiivsete nõuetega. Erilist tähelepanu tuleb pöörata geneeriliste veterinaarravimite müügilubadele, kui ohutus- ja tõhususnormide andmekaitset puudutavaid erandeid ei kohaldata keskkonnamõjude uuringute nõuetele. Eriti tuleb arvesse võtta ELi loomade tervishoiu sektori omapära, sest tegemist on paljusid liike hõlmava, kompleksse ja sageli piiratud turuga, mis on sellegipoolest eluliselt oluline põllumajanduse, mesinduse, akvakultuuri ja tõuaretuse sektorite potentsiaali elluviimisele ning ELi toiduainetega kindlustatusele.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1 b) Inimeste tervise kaitsmiseks tuleks jääkide piirnormid kehtestada ohutushindamise üldtunnustatud põhimõtete kohaselt, võttes arvesse toksikoloogilisi ohte, keskkonnasaastet ning jääkide ootamatut mikrobioloogilist ja farmakoloogilist toimet. Arvesse tuleks võtta ka muid rahvusvaheliste organisatsioonide või ühenduses asuvate teaduskomiteede poolt läbi viidud asjaomaste toimeainete teaduslikke ohutushinnanguid.

Selgitus

Käesoleva muudatusettepanekuga rõhutatakse määruses rohkem tervise kaitset.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5

(5) Võttes arvesse 2004. aastal komisjoni korraldatud avaliku konsultatsiooni tulemusi ja komisjoni hinnangut saadud kogemustele, on osutunud vajalikuks muuta jääkide piirnormide kehtestamise korda, kuid samal ajal säilitada kõnealuste piirnormide kehtestamise üldine süsteem.

(5) Võttes arvesse **Euroopa Parlamendi 3. mai 2001. aasta resolutsiooni veterinaarravimite kättesaadavuse kohta¹**, 2004. aastal komisjoni korraldatud avaliku konsultatsiooni tulemusi ja komisjoni hinnangut saadud kogemustele, on osutunud vajalikuks muuta jääkide piirnormide kehtestamise korda, kuid samal ajal säilitada kõnealuste piirnormide kehtestamise üldine süsteem.

¹ EÜT C 27 E, 31.1.2002, lk 80.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks, on sätestatud Euroopa Ühenduses järgitavad toidu kontrollimise üldeeskirjad ning kõnealuse valdkonna mõisted. On asjakohane kohaldada kõnealuseid mõisteid jääkide piirnorme käsitlevates õigusaktides.

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks, on sätestatud Euroopa Ühenduses järgitavad toidu kontrollimise üldeeskirjad ning kõnealuse valdkonna mõisted. On asjakohane kohaldada kõnealuseid mõisteid jääkide piirnorme käsitlevates õigusaktides.

Esmatähtsaks tuleks pidada keelatud ainete kasutamise kindlaks tegemist ning osa proove tuleks valida vastavalt riskianalüüsi põhimõtetele.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Inimeste tervise kaitsmiseks tuleks jääkide piirnormid kehtestada ohutushindamise üldtunnustatud põhimõtete kohaselt, võttes arvesse toksikoloogilisi ohte, keskkonnasaastet ning jääkide ootamatut mikrobioloogilist ja farmakoloogilist toimet.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Ühendus aitab Codex Alimentariuse raames välja töötada jääkide piirnorme käsitlevaid rahvusvahelisi nõudeid, tagades samal ajal, et ühenduses vastu võetud

Muudatusettepanek

(20) Ühendus aitab Codex Alimentariuse raames välja töötada jääkide piirnorme käsitlevaid rahvusvahelisi nõudeid, tagades samal ajal, et ühenduses vastu võetud

inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ei langeks. Seepärast peaks ühendus **ilma täiendava riskihindamiseta** üle võtma need Codexi jääkide piirnormid, mida ta on toetanud vastaval Codex Alimentariuse komisjoni koosolekul. Seeläbi suurendatakse veelgi toidus leiduvate jääkide piirnorme käsitlevate rahvusvaheliste nõuete ja ühenduse õigusaktide vahelist kooskõla.

inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ei langeks. Seepärast peaks ühendus üle võtma need Codexi jääkide piirnormid, mida ta on toetanud vastaval Codex Alimentariuse komisjoni koosolekul, **tingimusel et vaadatakse läbi ELis keelatud toimeained ja konkreetsete koostoimed ning kumulatiivne mõju, mis võivad kahjustada inimeste tervist**. Seeläbi suurendatakse veelgi toidus leiduvate jääkide piirnorme käsitlevate rahvusvaheliste nõuete ja ühenduse õigusaktide vahelist kooskõla, **ilma et see ohustaks ühenduses kasutamiseks lubamise suhtes kehtestatud kaitsetaset. Enne kokkuleppe sõlmimist peab komisjon ametlikult kaasama Euroopa Parlamendi**.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Seepärast on asjakohane, et ühendus sätestab kontrollimeetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamise menetlused jääkide selliste kontsentratsioonide juures, mille puhul **teadusuuringute tulemused näitavad, et tarbija kokkupuude on ebaoluline, ja** laboratoorsed analüüsid on tehniliselt võimalikud, et soodustada ühendusesisest kaubandust ja importi.

Muudatusettepanek

(22) Seepärast on asjakohane, et ühendus sätestab kontrollimeetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamise menetlused jääkide selliste kontsentratsioonide juures, mille puhul laboratoorsed analüüsid on tehniliselt võimalikud, et soodustada ühendusesisest kaubandust ja importi, **kahjustamata sealjuures rahvatervise kaitse kõrget taset ühenduses. Kontrollväärtuste kehtestamist kontrollimeetmete võtmise eesmärgil ei tohiks siiski mitte mingil juhul kasutada ettekäändena loata toimeainete ebaseaduslikuks kasutamiseks toiduloomade ravis. Seetõttu tuleb kõiki kõnealuste toimeainete jääke toidus pidada ebasoovitavaks**.

Selgitus

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.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Käesolevas määruses **sätestatakse** eeskirjad ja menetlused, et kehtestada:

Muudatusettepanek

1. **Toiduohutuse tagamiseks sätestatakse** käesolevas määruses eeskirjad ja menetlused, et kehtestada:

Selgitus

Esimese lõigu muudatusettepaneku eesmärk on rõhutada käesoleva määruse üldist eesmärki, milleks on inimeste tervise kaitse.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) farmakoloogiliste toimeainete jääkide **lubatud tase, millest allpool peetakse inimese kokkupuudet kõnealuste jääkidega toimeainet sisaldava toidu kaudu ebaoluliseks** (edaspidi „**kontrollväärus** meetmete võtmiseks”).

Muudatusettepanek

(b) farmakoloogiliste toimeainete jääkide tase, **mis on kontrollimise eesmärgil kehtestatud teatud toimeainete puhul, mille jääkide piirmäärasid ei ole käesoleva määrusega kehtestatud** (edaspidi „**kontrollväärtused** meetmete võtmiseks”).

Selgitus

Punkti b muudatusettepaneku eesmärk on täpsustada meetmete võtmise kontrollväärtuse mõistet ja tuua sisse täpsem, kokkupuutega mitteseotud määratlus; kokkupuudet võidakse tõlgendada ohutusnõuete nõrgendamisenä.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Teadusliku riskihindamise ja riskijuhtimisealaste soovitude eesmärk on tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, kindlustades samal ajal ka, et sobivate veterinaarravimite kättesaamatus ei mõjutaks negatiivselt inimeste ja loomade tervist ning loomade heaolu.

Muudatusettepanek

2. Teadusliku riskihindamise ja riskijuhtimisealaste soovitude eesmärk on tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, kindlustades samal ajal ka, et sobivate veterinaarravimite kättesaamatus ei mõjutaks negatiivselt inimeste ja loomade tervist ning loomade heaolu.

Kõnealustes soovitud tuleks koostööavalduste abil võtta arvesse Euroopa Toiduohutusameti asjakohaseid teaduslikke leide.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5

Komisjoni ettepanek

Selleks, et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, **kaalub veterinaarravimite komitee** teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisealaste soovitude andmisel võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnормi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnормi muude liikide puhul.

Muudatusettepanek

Kooskõlas kõrgetasemelise tervisekaitse tagamise eesmärgiga ja artiklis 6 kehtestatud põhimõtetega kaalub veterinaarravimite komitee selleks, et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisealaste soovitude andmisel võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnормi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnормi muude liikide puhul. ***Juhul, kui ekstrapoleeritakse erinevatele loomaliikidele, tuleb jääkide piirnормi kehtestamisel kasutada turvalisuskoeffitsienti.***

Selgitus

Raportöör toetab komisjoni ettepanekus esitatud eesmärki parandada testimismenethusi ekstrapoleerimise (st tulemuste kohaldamine teiste toiduainete või loomaliikide suhtes) suurema kasutamise teel riskihindamise vältel. Kõnealune eesmärk aitab kaasa toimeainete suuremale kättesaadavusele väiksemate loomarühmade puhul (kitsed, lambad jne). Esitatud muudatusettepanekute eesmärgiks on üksnes tagada, et ekstrapoleerimise kohaldamisel kasutatakse lubatud jääkide sisalduse asjakohast vähendamist.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel – 6 lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Teaduslikul riskihindamisel kaalutakse farmakoloogiliste toimeainete ainevahetuskäiku ja kadu **asjaomases loomaliigis** ning jääkide liiki ja kogust, mille igapäevasel inimorganismi sattumisel inimeste eluea jooksul ei teki märkimisväärsed ohtu tervisele, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina. Kasutada võib ka aktsepteeritava päevadoosi alternatiive, kui komisjon on need sätestanud vastavalt artikli 12 lõikele 1.

Muudatusettepanek

1. Teaduslikul riskihindamisel kaalutakse farmakoloogiliste toimeainete ainevahetuskäiku ja kadu **erinevates loomaliikides** ning jääkide liiki ja kogust, mille igapäevasel inimorganismi sattumisel inimeste eluea jooksul ei teki märkimisväärsed ohtu tervisele, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina, **pöörates erilist tähelepanu erinevate farmakoloogiliste toimeainete koostoimele ja kumulatiivsele mõjule ning toimeainete mõjule haavatavate inimrühmade puhul**. Kasutada võib ka aktsepteeritava päevadoosi alternatiive, kui komisjon on need sätestanud vastavalt artikli 12 lõikele 1.

Riskihindamine peab vastama määruses (EÜ) nr 178/2002 kehtestatud toiduainete ohutuse hindamise põhimõtetele.

Selgitus

Selleks et tagada toiduaineid käsitlevates õigusaktides kehtestatud piirväärtuste pidev kohaldamine, tuleb ära märkida määruses (EÜ) nr 178/2002 kehtestatud ohutuskriteeriumid, mis on tervikuna toiduohutust käsitlevate õigusaktide kontrollväärtuseks. Muu hulgas sätestatakse kõnealuses määruses eriti haavatavate inimrühmadega ning koostoime ja kumulatiivse mõjuga arvestamise kohustus. Käesolev muudatusettepanek osutab selgesõnaliselt neile kahele eriti olulisele aspektile.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 2 punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) *ootamatutest* farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;

Muudatusettepanek

(b) *toksikoloogilistest*, farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;

Selgitus

Lisada tuleb ka toksikoloogiline oht.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) muud õiguspärased tegurid, nagu toidu tootmise tehnoloogilised aspektid, kontrollide teostatavus, veterinaarravimites sisalduvate ainete kasutamistingimused ning väär- või ebaseadusliku kasutamise tõenäosus;

Muudatusettepanek

(b) muud õiguspärased tegurid, nagu toidu *ja loomasööda* tootmise tehnoloogilised aspektid, kontrollide teostatavus, veterinaarravimites sisalduvate ainete kasutamistingimused, *heade veterinaartavade järgimine* ning väär- või ebaseadusliku kasutamise tõenäosus; *väärkasutamine hõlmab veterinaarravimite profülaktilist kasutamist juhtudel, kui haigusi saaks ohjata loomade pidamise tingimustes proportsionaalsete ja mõistlike muudatuste tegemise teel;*

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) kui veterinaarravimites sisalduva farmakoloogilise toimeaine suhtes, *mida on leitud teatavast loomsest toiduainest,*

Muudatusettepanek

(c) kui veterinaarravimites sisalduva farmakoloogilise toimeaine suhtes tuleks kehtestada jääkide piirnorm või ajutine

tuleks kehtestada jääkide piirnorm või
ajutine jääkide piirnorm, siis tuleb kindlaks
teha, milline peaks olema piirnormi suurus
ja vajaduse korral ka asjaomase aine
kasutamise tingimused või piirangud;

jääkide piirnorm, siis tuleb kindlaks teha,
milline peaks olema piirnormi suurus ja
vajaduse korral ka asjaomase aine
kasutamise tingimused või piirangud;

Selgitus

Tuleks ebavajalikuna välja jätta. Väljajätmine ei mõjuta mingil viisil teksti sisu.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***Kuus kuud on nominaalne keeluaeg
sellistele veterinaarravimitele, mille puhul
ei ole kehtestatud jääkide piirnormi
hobuslastele, mida ei hõlma määruse
(EMÜ) nr 2377/90 IV lisa või käesoleva
määruse artikli 13 lõige 2, mida
kasutatakse ettenähtust erinevalt, nagu
see on määratletud direktiivi 2001/82/EÜ
artikli 1 punktis 16, ja nn kaskaadi sätete
alusel, ning mida ei manustata
veenisiselt ega naha alla.***

Selgitus

*Hobuslastele kehtivaid jääkide piirnormide sätteid tuleks kiiresti tõhustada, et kaitsta
loomade tervist ja heaolu, jättes nad aga edasi toiduahelasse tarbijaid ohustamata. Hobuslasi
tuleks raviga parimaga, mida tänapäeva teadus võimaldab. Vastastikuse eksperdihinna
saanud teadustöödest selgub, et jääke ei esine lihaskoes nt kuus kuud pärast ravimi
manustamist suu kaudu või veenisiselt, mistõttu ajaline kindlusvaru on suur.*

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kuus kuud on nominaalne keeluaeg selliseid farmakoloogilisi toimeaineid sisaldavatele farmaatsiatoodetele, mis ei kuulu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 10 lõikes 3 osutatud hobuslastele oluliste või lubatud ainete nimekirja ning mida ei manustata lihase- või veenisiseselt.

Selgitus

Hobuslastele kehtivaid jääkide piirnormide sätteid tuleks kiiresti tõhustada, et kaitsta loomade tervist ja heaolu, jättes nad aga edasi toiduahelasse tarbijaid ohustamata. Hobuslasi tuleks ravida parimaga, mida tänapäeva teadus võimaldab. Vastastikuse eksperdi hinnangu saanud teadustöödest selgub, et jääke ei esine lihaskoes nt kuus kuud pärast ravimi manustamist suu kaudu või veenisiseselt, mistõttu ajaline kindlusvaru on suur.

Muudatusettepanek 19

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Ravimihindamisamet tagab, et veterinaarravimite komitee arvamus esitatakse 210 päeva jooksul pärast kehtiva taotluse kättesaamist vastavalt artiklile 3 ja käesoleva artikli lõikele 1. Kui ravimihindamisamet nõuab, et asjaomase aine kohta esitataks konkreetse ajavahemiku jooksul lisateavet, siis pikendatakse kõnealust tähtaega ajani, mil nõutud lisateave on esitatud.

2. Ravimihindamisamet tagab, et veterinaarravimite komitee arvamus esitatakse 210 päeva jooksul pärast kehtiva taotluse kättesaamist vastavalt artiklile 3 ja käesoleva artikli lõikele 1. ***Juhul kui*** ravimihindamisamet nõuab, et asjaomase aine kohta esitataks konkreetse ajavahemiku jooksul lisateavet, siis pikendatakse kõnealust tähtaega ajani, mil nõutud lisateave on esitatud.

Selgitus

Käesoleva muudatusettepanekuga täpsustatakse teksti.

Muudatusettepanek 20

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 4 a (uus)**

4 a. Erijuhtudel, kui vajatakse inimeste ja loomade tervise ja heaolu tagamisel kiireloomulist luba, võib komisjon artikli 21 lõikes 3 viidatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras kehtestada ajutise jääkide piirnormi kuni viieks aastaks.

Selgitus

Mõnel juhul võib vaja minna kiireloomulist luba ravimite või muude toodete kasutamiseks, et ravida loomahaigusi või tagada loomade heaolu (nt võitluses vast esilekerkinud nakkushaiguste vastu või teatavate taudide farmakoloogilises ravis). Tõsise olukorra puhul ning loomade tervise ja heaolu kahjustamise ennetamiseks peaks kättesaadav olema kord ajutise jääkide piirnormi kehtestamiseks eriolukorras.

Muudatusettepanek 21

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Nende ainete puhul, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks ühenduses turule toodavates veterinaarravimites ja mille kohta ei ole esitatud artikli 3 kohast taotlust, võivad komisjon või liikmesriigid edastada ravimihindamisametile taotluse arvamuse saamiseks jääkide piirnormide kohta.

Kohaldatakse artikleid 4–8.

Muudatusettepanek

1. Komisjon, liikmesriigid või õigustatud huvisid järgiv kolmas osapool võivad edastada ravimihindamisametile taotluse arvamuse saamiseks farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kohta järgmistes olukordades:

(a) asjaomast toimeainet on lubatud kasutada veterinaarravimites mõnes kolmandas riigis, kuid asjaomase toimeaine kohta ei ole esitatud artikli 3 kohast taotlust, või

(b) asjaomane toimeaine kuulub ravimi koostisse, mida kavatakse kasutada direktiivi 2001/82/EÜ artikli 11 kohaselt, kuid asjaomase toimeaine kohta ei ole esitatud artikli 3 kohast taotlust, või

(c) asjaomane toimeaine kuulub loomakasvatuses kasutatava biotsiidi koostisse ja toimeaine suhtes tuleb kehtestada jääkide piirnorm vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 2 punkti

ii alapunktile b, või

(d) asjaomast toimeainet saab kasutada loomade tulemuslikuks raviks vähem tähtsate liikide või kasutusviiside puhul, kui spetsiaalseid ravimeid ei ole veel olemas.

1 a. Lõike 1 punktis d toodud asjaoludel, kui küsimus on vähem tähtsates liikides või kasutusviisides, võib taotluse ametile saata huvitatud pool või organisatsioon.

1 b. Kohaldatakse artikleid 4–7.

Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud arvamuse taotluste vorm ja sisu vastab komisjoni poolt artikli 12 lõike 1 kohaselt kehtestatud nõuetele.

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on täpsustada artikli 9 sõnastust tulutooval ja positiivsel viisil. Jääkide piirnormide kindlaks määramise võimaluste loomine müügiloa puudumisel oleks kättesaadavuse seisukohast oluline vahend. See võimaldaks tootjate organisatsioonidel ja teadlastel esitada taotlust jääkide piirnormide kohta ning oleks farmaatsiaettevõtetele ergutuseks veterinaarravimite tootmisel, eelkõige vähem tähtsate liikide või kasutusviiside jaoks. See lahendaks eriti meetootjate ja mesinike mure ravimite kättesaadavuse pärast.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Lõikeid 1–3 kohaldatakse mutatis mutandis lubatud farmakoloogiliste toimeainete suhtes, mille puhul jääkide piirnormide määramise menetluse maksumus on toimeaine kasutamisest saadava majandusliku tuluga võrreldes ebaproportsionaalne, sest toimeainet kasutatakse väikese arvulise või väiksema majandusliku tähtsusega loomaliigi puhul (väiksema tähtsusega kasutusviisid). Juhul, kui ekstrapoleeritakse erinevatele loomaliikidele, kasutatakse jääkide piirnormi kehtestamisel turvalisuskoeffitsienti.

Komisjon võib artikli 20 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlust kasutades kehtestada üksikasjalikumad nõuded käesoleva lõike kohaldamise suhtes.

Selgitus

Artiklis 5 osutatud ekstrapoleerimine ei lahenda kõiki väiksema majandusliku tähtsusega loomaliikidel või liikidel, mille puhul jääkide piirnormide kehtestamise menetlus pole saadava tulu väiksuse tõttu majanduslikult mõttekas, kasutatavate veterinaarravimite piiratud kättesaadavusega seotud probleeme. Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on üritada lahendada kõnealust tegelikku probleemi, mis on sageli tõsiseks loomade tervise ja heaolu kaitse probleemiks, kuid kindlasti oleks vajalik põhjalikum arutelu.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 10

Komisjoni ettepanek

Kui komisjon, artikli 3 ***kohane taotluse esitaja*** või artikli 9 kohaselt taotluse esitanud liikmesriik leiab uue teabe põhjal, et inimeste või loomade tervise kaitsmise huvides tuleb arvamus läbi vaadata, võib ta taotleda ravimihindamisametilt kõnealuste ainete kohta uue arvamuse esitamist.

Kõnealusele taotlusele lisatakse käsitletavat küsimust selgitav teave. Uue arvamuse suhtes kohaldatakse artikli 8 ***lõikeid 2 ja 4*** või artikli 9 lõikeid 2 ja 3.

Muudatusettepanek

Kui komisjon, artikli 3 ***kohaselt arvamuse saamiseks taotluse esitanud isik*** või artikli 9 kohaselt taotluse esitanud liikmesriik leiab uue teabe põhjal, et inimeste või loomade tervise kaitsmise huvides tuleb arvamus läbi vaadata, võib ta taotleda ravimihindamisametilt kõnealuste ainete kohta uue arvamuse esitamist.

Kõnealusele taotlusele lisatakse käsitletavat küsimust selgitav teave. Uue arvamuse suhtes kohaldatakse artikli 8 ***lõikeid 2–4*** või artikli 9 lõikeid 2 ja 3.

Selgitus

Kavandatud uus tekst teeb selgeks, kes ja missugustel asjaoludel võib arvamuse läbivaatamist taotleda, täpsemalt:

– isikud, kes on artikli 3 kohaselt esitanud taotluse arvamuse saamiseks, võivad taotleda arvamuse läbivaatamist ning

– komisjon ja liikmesriigid ei või taotleda mitte üksnes artikli 9 kohaselt taotletud arvamuse läbivaatamist, vaid ka artikli 3 kohaselt kolmandate isikute poolt taotletud arvamuse läbivaatamist.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võtab pärast ravimihindamisametiga konsulteerimist **artikli 20 lõikes 2 nimetatud regulatiivmenetluse korras** vastu:

Muudatusettepanek

1. Komisjon võtab pärast ravimihindamisametiga konsulteerimist vastu **eeskirjad järgmise kohta:**

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 1 – punkt 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Punkti a puhul võetakse otsused vastu artikli 21 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse korras ja punkti b puhul artikli 21 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

Selgitus

Riski hindamise ja riskijuhtimise metoodika määratlemine on käesoleva määruse keskne aspekt ning Euroopa Parlament peab olema selle vastuvõtmisse kaasatud. Seetõttu tehakse ettepanek regulatiivmenetluse muutmiseks kontrolliga regulatiivmenetluseks. Lisaks on lõikes 2 ette nähtud sama menetlus ekstrapoleerimist käsitlevate otsuste vastuvõtmiseks.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 2 – esimene lõik

2. Komisjon võtab pärast ravimihindamisametiga konsulteerimist vastu teatavas toiduaines esinevate jääkide piirnормi kasutamise eeskirjad mõne muu samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnормi kasutamise eeskirjad teiste liikide puhul, nagu on osutatud artiklis 5. Kõnealustes eeskirjades täpsustatakse, kuidas ja millistel asjaoludel võib teatavas

2. Komisjon võtab pärast ravimihindamisameti **ja huvitatud pooltega** konsulteerimist vastu teatavas toiduaines esinevate jääkide piirnормi kasutamise eeskirjad mõne muu samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnормi kasutamise eeskirjad teiste liikide puhul, nagu on osutatud artiklis 5. Kõnealustes eeskirjades täpsustatakse, kuidas ja

toiduaines või ühes või mitmes loomaliigis esinevaid jääke käsitlevate teadusuuringute tulemusi kasutada muude toiduainete või teiste liikide jääkide piirnormi kehtestamiseks.

millistel asjaoludel võib teatavas toiduaines või ühes või mitmes loomaliigis esinevaid jääke käsitlevate teadusuuringute tulemusi kasutada muude toiduainete või teiste liikide jääkide piirnormi kehtestamiseks.

Selgitus

Konsulteerimine sidusrühmadega on osa komisjoni parema õigusloome poliitika tavapraktikast.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) aine **manustamise** keeld.

Muudatusettepanek

(d) aine **või selle jääkide esinemise** keeld
loomses tootes.

Selgitus

Kui aine või selle jääkide esinemine loomsetes toiduainetes ohustab olenemata esinevast kogusest inimeste tervist, tuleb keelata nende toodete turustamine, kus aine esinemist on tuvastatud. Aine manustamise keelamisest ei piisa. Lisaks ei saa Euroopa keelata aine manustamist kolmandates riikides, seega tähendaks olemasolev sõnastus, et aine on keelatud üksnes Euroopa toodetes ja mitte imporditud toodetes.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Jääkide piirnorm sätestatakse, juhul kui seda peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks, vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele ravimihindamisameti arvamusele või vastavalt ühenduse poolthäälele veterinaarravimis kasutamiseks mõeldud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kehtestamise suhtes Codex Alimentariuses. **Viimasel** juhul ei ole ravimihindamisameti täiendav

Muudatusettepanek

3. Jääkide piirnorm sätestatakse, juhul kui seda peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks:

hinnang vajalik.

(a) vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele ravimihindamisameti arvamusele või

(b) vastavalt Codex Alimentariuse juures asuva ühenduse delegatsiooni poolthäälele veterinaarravimis kasutamiseks mõeldud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kehtestamise suhtes, tingimusel et arvesse võetud teaduslik teave tehti kättesaadavaks ühenduse esindajale Codex Alimentariuses enne Codex Alimentariuse komisjonis toimunud hääletust. Sellisel juhul ei ole ravimihindamisameti täiendav hinnang vajalik.

Selgitus

Käesolev muudatusettepanek suurendab Codexi otsuste läbipaistvust.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 4 – esimene lõik

4. Juhul kui teadusinfo on puudulik, võib farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestada ajutise jääkide piirnormi, tingimusel et ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel **ohu** inimeste tervisele.

4. Juhul kui teadusinfo on puudulik, võib farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestada ajutise jääkide piirnormi, tingimusel et ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel **riski** inimeste tervisele.

Selgitus

„Risk” on asjakohasem sõnastus; käesoleva muudatusettepaneku vastuvõtmisel tuleb seda kohaldada kogu teksti ulatuses.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 6 – sissejuhatav osa ja punkt a

Komisjoni ettepanek

6. Aine **manustamine toiduloomadele** on vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele arvamusele keelatud järgmistel juhtudel:

(a) kui farmakoloogilise toimeaine mis tahes **kasutamine toidulooma puhul ohustab** inimeste **tervist**;

Muudatusettepanek

6. Aine **või selle jääkide esinemine loomsetes toodetes** on vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele arvamusele keelatud järgmistel juhtudel:

(a) kui farmakoloogilise toimeaine **või selle jääkide** mis tahes **esinemine loomsetes toiduainetes kujutab endast riski** inimeste **tervisele**;

Selgitus

Kooskõlas artikli 13 lõike 2 punkti d muudatusettepanekuga.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 13 a

Ravimihindamisameti arvamuse taotlemise kiirendatud menetlus

Konkreetsel juhudel, kui veterinaarravimile või biotsiidile tuleb inimeste tervise või loomade tervise ja heaoluga seotud põhjustel kiiremas korras luba anda, võib komisjon, artikli 3 kohaselt arvamust taotlenud isik või liikmesriik paluda ravimihindamisametil läbi viia asjaomaste toodete puhul farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi hindamise kiirendatud menetlus.

Komisjon kehtestab taotluse vormi ja sisu vastavalt artikli 12 lõike 1 sätetele.

Olenemata artikli 9 lõike 2 ja artikli 8 lõike 2 sätetest, tagab

*ravimihindamisamet, et
veterinaarravimite komitee edastab
arvamuse 150 päeva jooksul pärast
taotluse vastuvõtmist.*

Selgitus

Kiirendatud menetlus tuleb kehtestada väga kiireloomuliste juhtude puhul, kui on vaja reageerida tõsisele haigusele, mida lubatud ravimitega ravida ei saa ning mis mõjutab tugevasti loomade tervist või heaolu. Piirnormide ühine menetlemine takistaks kiiret reageerimist haigusele.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 1 – esimene lõik

1. Komisjon koostab artiklis 13 sätestatud liigituse kohaldamiseks määruse eelnõu 30 päeva jooksul pärast artiklis 4, artikli 9 lõikes 1 või artiklis 10 nimetatud ravimihindamisameti arvamuse kättesaamist. Komisjon koostab määruse eelnõu ka 30 päeva jooksul pärast seda, kui **ühendus** on artikli 13 lõike 3 kohaselt hääletanud **Codex Alimentariuses** jääkide piirnormide kehtestamise poolt.

1. Komisjon koostab artiklis 13 sätestatud liigituse kohaldamiseks määruse eelnõu 30 päeva jooksul pärast artiklis 4, artikli 9 lõikes 1 või artiklis 10 nimetatud ravimihindamisameti arvamuse kättesaamist. Komisjon koostab määruse eelnõu ka 30 päeva jooksul pärast seda, kui **Codex Alimentariuse juures asuv ühenduse delegatsioon** on artikli 13 lõike 3 kohaselt hääletanud jääkide piirnormide kehtestamise poolt.

Selgitus

Vaata artikli 13 lõike 3 muudatusettepanekut.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon võtab lõikes 1 nimetatud määruse vastu artikli 20 **lõikes 2** osutatud regulatiivmenetluse teel ja **30 päeva** jooksul pärast selle lõppemist.

Muudatusettepanek

2. Komisjon võtab lõikes 1 nimetatud määruse vastu artikli 20 **lõikes 3** osutatud **kontrolliga** regulatiivmenetluse teel ja **90 päeva** jooksul pärast selle lõppemist.

Selgitus

Kontrolliga regulatiivmenetlus näib olevat asjakohane. Ajavahemikku tuleb pikendada, et Euroopa Parlament saaks nõuetele vastavalt osaleda.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Artiklis 13a osutatud kiirendatud menetluse korral võtab komisjon käesoleva artikli lõikes 1 osutatud määruse vastu 15 päeva jooksul pärast artikli 20 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlust.

Selgitus

Käesolev lõige on lisatud kiirendatud menetluse kehtestamise tõttu.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15

Ravimihindamisamet arutab jääkide laboratoorsete analüüsidega tegelevate komisjoni poolt määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse referentlaboratooriumidega sobivate analüüsimeetodite üle, mida rakendatakse jääkide avastamiseks sellistes farmakoloogilistes toimeainetes, mille suhtes on kehtestatud jääkide piirnormid vastavalt artiklile 13. Ravimihindamisamet edastab määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse ja liikmesriikide referentlaboratooriumitele kõnealused meetodid.

Ravimihindamisamet arutab jääkide laboratoorsete analüüsidega tegelevate komisjoni poolt määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse referentlaboratooriumidega ***ühtlustatud proovivõtuks*** sobivate analüüsimeetodite üle, mida rakendatakse jääkide avastamiseks sellistes farmakoloogilistes toimeainetes, mille suhtes on kehtestatud jääkide piirnormid vastavalt artiklile 13. Ravimihindamisamet edastab määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse ja liikmesriikide referentlaboratooriumitele kõnealused meetodid.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid *ei tohi keelata ega takistada* loomse toidu *importi* ja *turuletoomist jääkide piirnormidega seotud põhjustel, kui käesoleva määruse sätteid ja rakendusmeetmeid on järgitud.*

Muudatusettepanek

Liikmesriigid *keelavad* loomse toidu *importi* ja *turuletoomise, mis ebaseadusliku manustamise tõttu sisaldab selliste farmakoloogiliste toimeainete jääke, mis ei vasta artikli 13 lõike 2 punktides a, b ja c esitatud liigitusele.*

Seetõttu keelatakse rahvatervise huvides sellise toidu import kolmandatest riikidest, mis ebaseadusliku manustamise tõttu sisaldab Euroopa Liidus keelatud toimeainete jääke.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17 – lõige 1 – esimene a lõik (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artiklite 4 ja 8 kohaseid riskihindamispõhimõtteid kohaldatakse tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17 – lõige 1 – kolmas lõik

Kontrollväärtused vaadatakse *korrapäraselt* läbi, pidades silmas *tehnik* arengut.

Kontrollväärtused vaadatakse läbi, pidades silmas *inimeste tervise kaitset ja toiduahelat käsitlevaid mis tahes uusi andmeid.*

Selgitus

Käesoleva määruse esmaseks eesmärgiks peaks olema inimeste tervise kaitse ja toiduahel, mitte analüütiline progress.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 1 – kolmas a lõik (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Loomseid toiduaineid, mis sisaldavad farmakoloogilisi toimeaineid, mille suhtes ei ole kehtestatud jääkide piirnorme, ei tohi turule tuua.

Selgitus

Käesoleva sätte kohaselt tehtavad otsused on tõenäoliselt seotud kaubanduslike aspektidega. Kuid sellele vaatamata ei saa iseenesest eitada, et riski hindamise ja tervisekaitse põhimõtetele vastamine tuleb tagada ka neil juhtudel.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 3 – esimene lõik

3. Riski hindamisel võetakse arvesse eeskirju, mille komisjon võtab vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga.

3. Riski hindamisel võetakse arvesse ***teadusmeetodeid hõlmavaid*** eeskirju, mille komisjon võtab vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga.

Selgitus

Riskianalüüs, mille eest vastutab Euroopa Toiduohutusamet, puudutab teaduslikke arvamusi, meetodeid ja menethusi. Jääb ebaselgeks, mida mõeldaks eeskirjade all.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 19 a

Turuletoomine

Kui käesoleva määruse alusel kehtestatud jääkide piirnorme või kontrollväärtusi on ületatud, ei tohi toodet toiduainena turule

*tuua, toiduaineks töödelda ega
toiduainetega segada.*

Selgitus

*Piirnormide või kontrollväärtuste ületamisel peavad olema õiguslikud tagajärjed.
Turustamise ja segamise keeld näib olevat asjakohane meede ja see vabastab kontrollivad
asutused kohapeal otsuse langetamisest.*

Muudatusettepanek 42

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 19 b

Meetmete võtmise kontrollväärtuse rakendamine

*1. Kui loomsete toiduainete kontrollimisel
kinnitavad analüüside tulemused nende
farmakoloogiliste toimeainete jääkide
esinemist, mida ei liigitata vastavalt artikli
13 lõike 2 punktile a, b või c, meetmete
võtmise kontrollväärtusega võrdses või
seda ületavas koguses, loetakse
asjaomane partii ühenduse õigusaktidele
mittevastavaks.*

*2. Kui loomsete toiduainete suhtes tehtud
analüüside tulemused on allpool
meetmete võtmise kontrollväärtust,
lubatakse tooted toiduahelasse. Pädev
asutus säilitab analüüsitulemused
korduvate juhtumite puhuks. Kui sama
päritolu toodete analüüside tulemustes
ilmneb korduvus, mis näitab võimaliku
probleemi olemasolu, teavitab pädev
asutus komisjoni ja teisi liikmesriike
toiduahela ja loomatervishoiu alalises
komitees. Komisjon edastab küsimuse
toote päritoluriigi või päritoluriikide
pädevatele asutustele ning esitab
asjakohased ettepanekud.*

*3. Üksikasjalikud eeskirjad võetakse vastu
artikli 21 lõikes 3 osutatud kontrolliga*

regulatiivmenetluse korras.

Selgitus

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 inférieur, 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 inférieur 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.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 22

Komisjoni ettepanek

Komisjon võtab **60 päeva** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist artikli 20 **lõikes 2** osutatud **regulatiivkomitee menetluse** korras vastu määruse, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust jääkide piirnormide järgi vastavalt määruse (EMÜ) nr 2377/90 I–IV lisale.

Muudatusettepanek

Komisjon võtab **90 päeva** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist artikli 20 **lõikes 3** osutatud **kontrolliga regulatiivmenetluse** korras vastu määruse, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust jääkide piirnormide järgi vastavalt määruse (EMÜ) nr 2377/90 I–IV lisale.

Selgitus

Muudatusettepanek puudutab käesoleva määruse lisa vastuvõtmist. Kõnealusel juhul tuleks kohaldada kontrolliga regulatiivmenetlust.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 22 a (uus)

Artikkel 22 a

*Aruanne Euroopa Parlamendile ja
nõukogule*

1. Komisjon esitab hiljemalt viie aasta

*jooksul pärast määruse jõustumist
aruande Euroopa Parlamendile ja
nõukogule.*

*2. Aruandes vaadatakse eelkõige läbi
käesoleva määruse rakendamisest saadud
kogemused.*

*3. Vajaduse korral lisatakse aruandele
asjakohased ettepanekud.*

SELETUSKIRI

Veterinaarravimitest, mida kasutatakse nende loomade raviks ja heaoluks, kes on määratud inimtoiduks, võivad kõnealustesse toiduloomadesse jääda jäägid.¹ Rahvatervise ja tarbijaohutuse tagamiseks tuleb viia läbi riskianalüüs², et hinnata kõikide loomsetes saadustes sisalduvate farmakoloogiliste toimeainete jääkide ohutuse taset.³ Kehtivas nõukogu määruses 2377/90 sätestatakse, et kõikide selliste toimeainete puhul tuleb vajaduse korral määrata kindlaks jääkide piirnormid.

Komisjoni ettepanekus tunnistada kehtetuks määrus 2377/90 püütakse lahendada kehtivate õigusaktide kohaldamisel tekkinud probleeme. Selles esildati väga vajalikke alternatiivseid võimalusi tarbijate kõrgetasemeliseks kaitseks, kindlustades ühtlasi veterinaarravimite jätkuva kättesaadavuse ja tootearendustegevuse Euroopa turu jaoks ning hästi toimiva loomse toiduga kauplemise nii ühenduse piires kui ka sellest väljaspool. Inimeste tervise kaitseks kui ülimald eesmärgiks on vaja ühtlasemat lähenemisviisi riskianalüüsile ja nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide kontrollile, mis võivad sisalduda Euroopa Liidus toodetud või liitu imporditud toidus.

Probleemid jääkide piirnorme kehtestavate kehtivate õigusaktidega:

Komisjon juhib õigusega tähelepanu tõsiasjale, et kehtivate õigusaktide tõttu on veterinaarravimite kättesaadavus halvenenud „sel määral, et on hakanud avaldama kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning loomade heaolule”. Euroopa Ravimiameti (EMA) veterinaarravimite komitee (CVMP) nõustub, et loomade raviks ja heaoluks ei ole piisavalt erinevaid ravimeid. Eriti murettekitav on see teatava väikesemahulise kasutuse ja väiksemate loomaliikide, näiteks lammaste ja hobuste, mesilaste ja kalade puhul. Selle tagajärjel valitseb heakskiidetud ravimite suur vaegus ning üha enam kasutatakse ravimeid otstarbel, mida pakendi teabelehel ette ei nähta, ja seega ohustatakse tulemuslikku jääkide kontrolli, mõjutades oluliselt tarbijaohutust. Samuti tunnevad veterinaarid tõsist muret, et teraapiline tühimik aina laieneb, kuna olulised ained vähenevad, mistõttu riskitakse lisaks ka loomade tervise ja heaoluga, ohustades ühtlasi inimeste toiduahelasse kuuluvate loomsete valkude ohutuid varusid.

Muud määrusega 2377/90 seonduvad probleemid:

- Rahvusvahelisi standardeid, mida toetab ka EL, ei ole võimalik Euroopa Ravimiameti uue teadusliku hindamiseta ühenduse õigusaktidesse lülitada.
- Liikmesriikide kontrollitalituste käsutuses ei ole eelkõige kolmandatest riikidest pärit toidus avastatud ainete kontrollväärtusi.
- Kehtivaid õigusakte on raske järgida.

¹ Kavandatavas jääkide piirnormide menetluste läbivaatamist käsitlevas ja kehtetuks tunnistamise määruks määratletakse toiduloomi kui loomi, „keda aretatakse, kasvatatakse, peetakse ja tapetakse või kellelt kogutakse saaki spetsiaalselt toidu tootmise eesmärgil”.

² Riskianalüüs on teaduslik lähenemisviis; selle eesmärk on hinnata toidust tulenevate ohtude teadaolevalt või potentsiaalselt kahjulikku mõju tervisele, antud juhul inimese kokkupuutel veterinaarravimijääkidega.

³ Kooskõlas kehtiva õigusaktiga, nõukogu määrusega EMÜ nr 2377/90.

Pakutud lahendus:

Ettepanekus tunnistada kehtetuks määrus 2377/90 likvideeritakse praeguse olukorra puudujääke, muutes jääkide piirnormide kehtivat õiguslikku raamistikku, jättes aga samaks jääkide piirnormide kehtestamise üldsüsteemi, mis põhineb teaduslikul hindamisel. Peamised esildatud muudatused on järgmised:

- muuta ekstrapoleerimise¹ võimaluste hindamine üldise teadusliku hindamise kohustuslikuks osaks ning luua seaduslik alus, et komisjon saaks sätestada ekstrapoleerimise rakendamise põhimõtted. Sellega edendatakse väiksemate toiduloomade ravimite väljatöötamist ning vähendatakse ohtu rahvatervisele, mis tuleneb ravimite pakendi teabelehel märkimata kasutusviisist. Samuti vähendatakse nii uute ravimite väljatöötamiskulusid, kuid ei muudetaks rahvatervise praegust kõrget ohutusvaru.
- muuta kohustuslikuks ühenduse õigusaktide kohandamine, et hõlmata ELi toetusel *Codex Alimentarius*es² kehtestatud jääkide piirnormid, vähendades seega ebavajalikke lisahindamisi.
- luua konkreetne õiguslik raamistik, et kehtestada eelkõige kontrollimise eesmärgil ja importtoidu jaoks selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid, mille veterinaarravimina kasutamist ei kavatseta lubada. Selle saavutamiseks tagatakse ettepanekus, et nõutavad tulemuslikkuse miinimummäärad³ (eksperdiabil põhinevad kontrollivahendid, mida kasutatakse kontrolliväärtustena piiriinspeksioonis) põhinevad usaldatavamal õiguslikul alusel, parendades seega tarbijakaitset ja ühtse turu toimimist.
- muuta artiklite järjekorda loogilisemaks, eristades eelkõige riskihindamist ja riskijuhtimist käsitlevaid sätteid, täitmaks nn parema õigusloome eesmärgi.
- koondada esildatud määrusesse erinevate ainetega seotud eeskirjad (jääkide piirnormide, kasutustingimuste, keeldude kohta), mis on praegu kehtiva määruse neljas erinevas lisas – jällegi osa paremast õigusloomest ja lihtsustamisest.

Vaatamata käest lastud võimalusele koondada asjaomaseid kehtivaid õigusakte veel rohkem tunnen ma väga suurt heameelt esildatud lahenduse üle, millega tagatakse inimeste tervise parem kaitse ja veterinaarravimite suurem kättesaadavus, pidades seda jääkide piirnormide kehtestamise praeguse süsteemi kauaoodatud parenduseks. Esitatud muudatusettepanekud on põhiliselt selgitavad, nende eesmärk ei ole komisjoni ettepanekut oluliselt muuta.

¹ Teatavatel tingimustel rakendatakse ühe või mitme loomaliigi jaoks kindlaks määratud ainejääkide piirnorme teiste liikide puhul, ilma põhiteadusuuringuid dubleerimata. Näiteks toit ⇒ toit: lambalihas ⇒ lambaneer ning loomaliik ⇒ loomaliik: lammas ⇒ kits.

² ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni (FAO) ja Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) Codex Alimentarius komisjon töötab välja toidustandardeid, suuniseid ja nendega seonduvaid tekste, nt FAO/WHO toidu standardimise ühisprogrammi tegevusjuhiseid.

³ Nõutav tulemuslikkuse miinimummäär võeti esmakordselt kasutusele komisjoni otsusega 2005/34/EÜ, millega kehtestatakse ühtlustatud standardid teatavate jääkide olemasolu kontrolliks kolmandatest riikidest imporditud loomsetes saadustes.

ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ESITATUD ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA

Hr Miroslav Ouzký
Esimees
Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon
BRÜSSEL

Teema: Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90 ((KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD)) – arvamused õigusliku aluse kohta

Austatud härra esimees

Palusite 26. märtsi 2008. aasta kirjas õiguskomisjonilt vastavalt kodukorra artikli 35 lõikele 2 arvamust komisjoni kõnealuse ettepaneku õigusliku aluse kehtivuse ja sobivuse kohta.

Õiguskomisjon arutas eespool mainitud küsimust 8. aprilli 2008. aasta koosolekul.

Taust

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni esimees Miroslav Ouzký saatis 26. märtsil 2008 õiguskomisjoni esimehele kirja, milles öeldakse järgmist:

„Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon arutab praegu ettepanekut võtta vastu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus (KOM(2007)0194).

Ettepanekul on kahekordne õiguslik alus – EÜ asutamislepingu artikkel 37 ja artikli 152 lõige 4. Raportöör pr Doyle on esitanud ettepaneku kohta muudatusettepaneku artikkel 37 õigusliku alusena välja jätta, sest ta on seisukohal, et artikli 152 lõige 4 on õigusliku alusena sobiv ja piisav ning kahekordse õigusliku aluse kasutamine on põhjendatud ainult juhul, kui üks kahest eesmärgist ei ole teise suhtes teisejärguline. Kuid käesoleval juhul see põhjenduse 26 kohaselt nii ei ole.

Seoses eelnevaga palun teie komisjonilt arvamust käesoleva ettepaneku õigusliku aluse sobivuse kohta kodukorra artikli 35 lõike 2 kohaselt.

Oleksin väga tänulik, kui te saaksite arvamuse esitada 2. maiks 2008, sest raporti projekti hääletamine keskkonnakomisjonis toimub kava kohaselt 6. mail 2008.”

Komisjoni ettepanek on, et õiguslik alus peaks olema asutamislepingu artikkel 37 ja artikli 152 lõike 4 punkt b, kuid pr Doyle'i ettepanek on, et see peaks olema üksnes artikli 152 lõike

4 punkt b. Märkusena olgu lisatud, et raportöör ütleb oma muudatusettepaneku selgituses, et kõnealusel juhul on rahvatervis selgelt domineeriv eesmärk (vt põhjendust 26), mis muudab artikli 37 õigusliku alusena ebaoluliseks ja isegi liigseks.

Kaalutlemisel olev õiguslik alus:

Artikkel 37

1. Ühise põllumajanduspoliitika põhisuundade väljatöötamiseks kutsub komisjon kohe pärast käesoleva lepingu jõustumist kokku liikmesriikide konverentsi, selleks et võrrelda nende põllumajanduspoliitikat, eelkõige koostades ülevaate liikmesriikide ressursidest ja vajadustest.

2. Olles võtnud arvesse lõikes 1 ettenähtud konverentsi töö tulemused, teeb komisjon kahe aasta jooksul pärast käesoleva lepingu jõustumist ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomiteega ettepanekud ühise põllumajanduspoliitika väljatöötamiseks ja rakendamiseks, sealhulgas riikide turukorralduse asendamiseks ühega artikli 34 lõikes 1 ettenähtud ühise korralduse vormidest ning käesolevas jaotises täpsustatud meetmete rakendamiseks. Nendes ettepanekutes võetakse arvesse käesolevas jaotises käsitletud põllumajandusküsimuste omavahelist seotust.

Nõukogu annab kvalifitseeritud häälteenamusega komisjoni ettepaneku põhjal ja pärast konsulteerimist Euroopa Parlamendiga määrusi ja direktiive või teeb otsuseid, ilma et eelõeldu piiraks tema õigust anda ka soovitusi.

3. Nõukogu võib kvalifitseeritud häälteenamusega ja vastavalt lõikele 2 asendada riikide turukorralduse ühise korraldusega, mis on ette nähtud artikli 34 lõikes 1, kui:

a) ühine korraldus võimaldab selle meetme vastu olevatele ja kõnealuse toodangu jaoks turukorraldust omavatele liikmesriikidele asjassepuutuvate tootjate tööhõive ning elatustaseme samaväärseid tagatise, võttes arvesse võimalikke kohandamisi ja aja jooksul vajalikuks osutuvat spetsialiseerumist;

b) selline korraldus tagab ühenduse piires samasugused kaubandustingimused, kui on riigi siseturul.

4. Kui teatud tooraine jaoks luuakse ühine korraldus enne, kui on olemas ühine korraldus vastava töödeldud toote jaoks, siis sellist toorainet, mida kasutatakse kolmandatesse riikidesse eksporditavate töödeldud toodete valmistamiseks, võib sisse vedada väljastpoolt ühendust.

Artikkel 152

1. Kogu ühenduse poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

Ühenduse meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja inimeste tervist ohustavate tegurite

kõrvaldamisele. Sellised meetmed hõlmavad võitlust olulisemate tervisehäirete vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja vältimise uurimist, samuti tervishoiualast selgitus- ja kasvatustööd.

Ühendus soodustab liikmesriikidevahelist koostööd käesoleva artikliga hõlmatud valdkondades ja toetab vajaduse korral nende meetmeid.

2. Ühendus soodustab liikmesriikidevahelist koostööd käesoleva artikliga hõlmatud valdkondades ja toetab vajaduse korral nende meetmeid. Koostöös komisjoniga kooskõlastavad liikmesriigid oma poliitikat ja programme lõikega 1 hõlmatud valdkondades. Komisjon võib tihedas kontaktis liikmesriikidega teha kõiki kasulikke algatusi, et sellist kooskõlastamist edendada.

3. Ühendus ja liikmesriigid edendavad rahvatervise alal koostööd kolmandate riikide ja pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega.

4. Toimides vastavalt artiklis 251 sätestatud menetlusele ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomitee ning regioonide komiteega, aitab nõukogu kaasa käesolevas artiklis viidatud eesmärkide saavutamisele, võttes:

a) meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritoluga organitele ja ainetele, verele ja veresaadustele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded; need meetmed ei takista ühtki liikmesriiki säilitamast või kehtestamast karmimaid kaitsemeetmeid;

b) erandina artiklis 37 sätestatud veterinaaria- ja fütosanitaaralal meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse;

c) inimeste tervise kaitseks ja parandamiseks kavandatud stimuleerivaid meetmeid, välja arvatud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamine.

Komisjoni ettepaneku põhjal võib nõukogu kvalifitseeritud häälteenamusega võtta vastu ka soovitusi käesolevas artiklis loetletud eesmärkidel.

5. Ühenduse tervishoiumeetmed võtavad täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel. Eriti lõike 4 alapunktis a osutatud meetmed ei mõjuta organite ja vere annetamise või meditsiinilise kasutamise siseriiklikke norme.

Hindamine

Üldist

Kõik ühenduse õigusaktid peavad põhinema asutamislepinguga (või muu õigusaktiga, mille rakendamiseks nad on mõeldud) sätestatud õiguslikul alusel. Õiguslik alus määrab kindlaks ühenduse *ratione materiae* pädevuse ning selle, kuidas nimetatud pädevust kasutatakse, täpsemini õigusliku(d) vahendi(d), mida võib kasutada, ja otsustamismenetluse.

Arvestades õigusliku aluse tagajärgi, on selle valik põhjaneva tähtsusega, eriti parlamendi

jaoks, kuna see määrab kindlaks, kas ja milline sõnaõigus on parlamendil õigusloomeprotsessis.

Euroopa Kohtu arvamuse kohaselt ei saa õigusliku aluse valik olla subjektiivne, vaid „peab põhinema objektiivsetel teguritel, mida kohus saab kontrollida”¹, näiteks kõnealuse meetme sisul ja eesmärgil². Lisaks peab otsustav tegur olema meetme peamine eesmärk³.

Vastavalt Euroopa Kohtu kohtupraktikale on asutamislepingu üldine artikkel piisav õiguslik alus ka siis, kui kõnealuse meetmega üritatakse lisaks põhieesmärgile saavutada ka asutamislepingu konkreetse artikliga taotletud eesmärki⁴.

Kui aga meetmel on mitu üheaegset eesmärki, mis on omavahel lahutamatult seotud, ilma et üks oles teiste suhtes teisejärguline või kaudne, peab meede põhinema erinevatel asjakohastel asutamislepingu sätetel⁵, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik sätetega kehtestatud otsustamismenetluste vastastikuse kokkusobimatuse tõttu⁶.

Komisjoni ettepanek võtta vastu määrus põhineb nii EÜ asutamislepingu artiklil 37 kui ka artikli 152 lõike 4 punktil b, milles viidatakse artiklile 37. Tekib küsimus, kas artikli 152 lõike 4 punkt b üksinda on piisav õiguslik alus.

Ettepaneku analüüs

Põhjenduse 26 kohaselt on meetmete eesmärgid kaitsta nii inimeste kui loomade tervist ja tagada sobivate veterinaaravimite kättesaadavus. Veelgi õpetlikum on siiski artikkel 1 „Sisu ja reguleerimisala”:

„1. Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad ja menetlused, et kehtestada:

(a) farmakoloogilise toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida võib lubada loomses toidus (edaspidi „jääkide piirnorm”);

(b) farmakoloogiliste toimeainete jääkide lubatud tase, millest allpool peetakse inimese kokkupuudet kõnealuste jääkidega toimeainet sisaldava toidu kaudu ebaoluliseks (edaspidi „kontrollväärus meetmete võtmiseks”).

2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:

¹ Otsus kohtuasjas 45/86: komisjon v. nõukogu, EKL 1987, lk 1439, punkt 5.

² Otsus kohtuasjas C-300/89: komisjon v. nõukogu, EKL 1991, lk I-287, punkt 10.

³ Otsus kohtuasjas C-377/98: Madalmaad v. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2001, lk I-7079, punkt 27.

⁴ Otsus kohtuasjas C-377/98: Madalmaad v. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2001, lk I-7079, punktid 27–28; Otsus kohtuasjas C-491/01: British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, EKL 2002, lk I-11453, punktid 93–94.

⁵ Otsus kohtuasjas 165/87: komisjon v. nõukogu, EKL 1988, lk 5545, punkt 11.

⁶ Vt nt otsus kohtuasjas C-300/89: komisjon v. nõukogu, EKL 1991, lk I-2867, punktid 17–21 (titaandioksiidi kohtuasi), otsus kohtuasjas C-388/01: komisjon v. nõukogu, EKL 2004, lk I-4829, punkt 58 ja otsus kohtuasjas C-491/01: British American Tobacco, EKL 2002, lk I-11453, punktid 103–111.

(a) *bioloogilised aktiivained, mis on ette nähtud aktiivse või passiivse immuunsuse tekitamiseks või immuunsusseisundi diagnoosimiseks ning mida kasutatakse immunoloogilistes veterinaarravimites;*

(b) *ained, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 315/93 reguleerimisalasse.*

3. *Käesoleva määruse kohaldamine ei piira ühenduse ühegi teise sellise õigusakti kohaldamist, millega keelatakse teatavate hormonaalse toimega ainete kasutamine toiduloomade puhul.”*

Ülejäänud ettepaneku uurimine näitab EÜ asutamislepingu artikli 152 lõike 4 punkti b asjakohasust, sest meede, milles kehtestatakse farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid teatavates loomsetes toiduainetes, on selgelt ette nähtud inimeste tervise kaitsmiseks (vt põhjendust 2). Sätestatud menetlused on veterinaarset laadi, kuid sellele vaatamata on nende selge eesmärk inimeste tervise kaitsmine.

Kuid nagu õigusteenistus oma 2. aprilli 2008. aasta märkuses SJ-0811/08 rõhutab, tuleb tunnistada, et kaudselt käsitleb ettepanek asutamislepingu I lisas loetletud põllumajandustooteid ja Euroopa Kohus on otsustanud, et üks artikli 37 õigusliku alusena kasutamise tingimustest on asjaolu, et meede on seotud selles lisas loetletud toodetega.¹ Mõõndakse, et see ei ole eriti tugev argument.

Õigusteenistus on küll arvamisel, et õigusloomes on sageli tavaks ühendada kaks õiguslikku alust – artikkel 37 ja artikli 152 lõike 4 punkt b – ja et tihti on raske vahet teha selgelt põllumajanduslike (veterinaar- või fütosanitaarmedetete) ja selliste põllumajanduslike meetmete vahel, mille eesmärk on peamiselt tervisekaitse, on ta nõus sellega, et artikli 37 kasutamine selliste meetmete vastuvõtmiseks viib tagasi Amsterdami lepingu eelsesse süsteemi, kui veterinaar- ja fütosanitaarmedetete kohta ei olnud asutamislepingus konkreetset artiklit ning mõnel juhul kasutasid õigusloojad loomade tervisele erilist ohtu kujutava konkreetse looma- või taimehaiguse tõrjumiseks vastuvõetud meetmete õiguslikuks aluseks üksnes artikli 152 lõike 4 punkti b. Samuti on ta nõus, et kavandatud õigusakti kehtivuse osas ei saa artiklit 37 pidada absoluutselt vajalikuks.

Olles põhjalikult kaalunud õigusteenistuse seisukohta, tuleb siiski öelda, et vajadust viidata artiklile 37 ei ole, pidades silmas artikli 152 lõike 4 punktis b sätestatud selget erandit veterinaariaala meetmetele, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse. Määruse ettepaneku eesmärki ja sisu silmas pidades pole mingit kahtlust, et rahvatervise kaitse on meetme peamine eesmärk. Mis puutub õigusloome tehnikasse, siis peetakse paremaks vältida mitut õiguslikku alust, välja arvatud juhul, nagu Euroopa Kohus ütleb, kui meetmel on mitu üheaegset eesmärki, mis on omavahel lahutamatult seotud, ilma et üks oleks teiste suhtes teisejärguline või kaudne.

Lisaks tuleb arvesse võtta asjaolu, et artikli 37 lõikes 2 on sätestatud nõuandemenetlus, mitte kaasotsustamismenetlus, kuna see tekitab kokkusobimatuse nimetatud sätte ja artikli 152 lõike 4 punkti b vahel. Kuigi õigusteenistus osutab titaandioksiidi kohtuasjale,² nagu oleks sellise ühendatud õigusliku aluse puhul kaasotsustamismenetlus ülimuslik, väidetakse eespool esitatud analüüsi alusel, et sellele pretsedendile toetumine ei ole vajalik.

¹ Vt liidetud kohtuasjad C-164/97 ja C-165/97: Euroopa Parlament v. nõukogu, EKL 1997, lk I-1139.

² Kohtuasi C-300/89: komisjon v. nõukogu, EKL 1991, lk I-2867.

Järelikult on artikli 152 lõike 4 punkt b piisav õiguslik alus ja puudub ka vajadus viidata artiklile 37.

Sellest tulenevalt peetakse sobivaks õiguslikuks aluseks artikli 152 lõike 4 punkti b.

8. aprilli 2008. aasta koosolekul otsustas õiguskomisjon ühehäälselt¹ soovitada sobivaks õiguslikuks aluseks EÜ asutamislepingu artikli 152 lõike 4 punkti b Euroopa Parlamendi ja nõukogu ettepanekule võtta vastu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90.

Lugupidamisega

Giuseppe Gargani

¹ Lõpphääletuse ajal olid kohal: Titus Corlăţean (esimehe asetäitja), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (aseesimees), Diana Wallis (arvamuse koostaja), 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

PÕLLUMAJANDUSE JA MAAELU ARENGU KOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonile

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Arvamuse koostaja: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

LÜHISELGITUS

Raportöör tunneb põhimõtteliselt heameelt käesoleva määruse eesmärgi üle lihtsustada sätteid, millega parendatakse farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamist loomses toidus. Oluline on muuta üheaegselt tõhusamaks tarbijakaitset ja loomade heaolu, lihtsustada menetlusi ning võtta asjakohaselt arvesse tegelikkuses pidevalt esilekerkivaid tungivaid vajadusi.

Raportöör täpsustab eelkõige tingimusi teaduslikult välja arvutatud jääkide piirnormide võimalikuks ülekandmiseks teistele loomaliikidele (ekstrapoleerimine), kuna see võib aidata vähendada kulusid seoses veterinaarravimite lubadega, eelkõige väiksema ulatusega kasutusvaldkondades (lambad, kitsed, hobused). Tuleb võtta lisameetmeid vähetarvitatavate veterinaarravimite kvaliteedi ja kättesaadavuse suurendamiseks.

Raportöör on rahvusvahelises kontekstis (*Codex Alimentarius*) kehtestatud jääkide piirnormide ülevõtmise vastu. Rahvusvahelised kokkulepped kõnealuses valdkonnas on Euroopa kui suure importija ja ka suure eksportija jaoks äärmiselt olulised. Siiski peab ELis säilima võimalus võtta erimeetmeid tarbijakaitse säilitamiseks.

Alati tuleb arvestada (nagu muudegi kavandatud lihtsustamiste puhul), et tervisekaitse on ühenduse esmatähtis eesmärk. Seetõttu tuleb kõikides otsustes kõnealust eesmärki asjakohaselt arvesse võtta. Kuna *Codex Alimentarius*'e väärtused loovad ühenduses jääkide piirnormide kehtestamisel pretsedendi, peab komisjon enne heakskiitmist kaasama nõukogu ja Euroopa Parlamendi. Võttes õppust varasematest kogemustest, tuleks vältida selliste otsuste automaatset ülevõtmist, mille vastuvõtmisel ei osalenud kaasotsustamismenetluse abil ametlikult üldsus, liikmesriigid ega Euroopa Parlament.

Üldiste hindamisküsimuste puhul tuleb arvesse võtta tõsiasja, et jääkide piirnormid on põhiliselt olulised toidualastes õigusaktides. Seetõttu tuleb riskianalüüsis arvestada samu aspekte mis teisteski toidualastes õigusaktides. Eelkõige tuleb arvesse võtta erilisel haavatavate isikute sihtrühmade kaitset ja kumulatiivse mõju võimalust.

Jääkide piirnormide kehtestamine ainete puhul, mida ei kasutata veterinaarravimites, kuid millel on võrreldav mõju, ning ainete puhul, mida kasutatakse ennekõike välismaal ja mida tuuakse ELis turule loomsete saaduste kaudu, oleks mõistlik hõlpsama kasutamise ja eeskirjade läbipaistvuse huvides kontrollijate jaoks. Kaubandusaspekte ja halduskoormuse vähendamist tuleb alati käsitleda teisejärgulisena võrreldes tervisekaitsega.

Raportöör tegi samuti ettepaneku kehtestada eeskirjad selliste farmakoloogiliste toimeainete käitlemiseks, mille suhtes piirnorme ei ole kehtestatud. Ettepanekud vastavad peamiselt määruses (EMÜ) nr 315/93 sätestatud varasematele eeskirjadele.

Euroopa Parlamendile tuleb anda komisjoni eelnõuga võrreldes suurem õigus osaleda hindamiseeskirjade kehtestamisel.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek	Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud
Muudatusettepanek 1 Artikli 1 lõike 1 punkt a	
(a) farmakoloogilise toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida võib lubada loomses toidus (edaspidi „jääkide piirnorm”);	(a) <i>veterinaarravimis sisalduva</i> farmakoloogilise toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida võib lubada loomses toidus (edaspidi „jääkide piirnorm”);

Selgitus

Käesolevas määruses käsitletavad ained moodustavad suure rühma ning on kõik teataval viisil farmakoloogilised toimeained. Kuid käesolevas tekstis järgnevalt määratletud korras tehakse selgelt vahet veterinaarravimites sisalduvate toimeainete ja muuks otstarbeks ette nähtud ainete vahel. Neid kahte tüüpi aineid tuleks seetõttu määratleda erinevatena algusest peale.

Muudatusettepanek 2 Artikli 1 lõike 1 punkt a (uus)

(a a) karjakasvatuses kasutatavas biotsiidis sisalduva toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida lubatakse loomses toidus;

Selgitus

Käesolev määrus mõjutab suurt ainerühma, milles kõik ained on teataval viisil farmakoloogilised toimeained. Seetõttu oleks soovitatav määratleda ained, mis ei kuulu veterinaarravimitesse, kuid jäävad määruse reguleerimisalasse. Nendele oleks eelistatavam viidata kui toimeainetele, jättes termini „farmakoloogilised toimeained” ravimitööstuses kasutatavatele ainetele, mida reguleeritakse farmaatsiatooteid käsitlevate ühenduse õigusaktidega.

Muudatusettepanek 3 Artikkel 5

Selleks, et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, **kaalub veterinaarravimite komitee** teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisealaste soovitude andmisel võimalust kasutada **teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine** suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul **või** ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnormi muude liikide puhul.

Kooskõlas eesmärgiga tagada kõrgetasemeline tervisekaitse ja artiklis 6 sätestatud põhimõtetega kaalub veterinaarravimite komitee selleks, et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisealaste soovitude andmisel võimalust kasutada:

a) teatava toiduaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul;

b) ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud **jääkide** piirnormi muude liikide puhul.

Juhul, kui ekstrapoleeritakse erinevatele loomaliikidele, tuleb jääkide piirnormi kehtestamisel kasutada turvalisuskoeffitsienti.

Selgitus

Käesolevas artiklis sätestatakse ekstrapoleerimise üldtingimused. Raportöör toetab komisjoni ettepanekus seatud eesmärgi parandada hindamiskorda, kasutades riskihindamisel rohkem ekstrapoleerimist (st kasutades hindamistulemusi teiste toiduainete või loomaliikide puhul). Nimetatud eesmärgiga aidatakse kaasa toimeainete kättesaadavuse suurendamisele, eriti väiksemate loomarühmade puhul (kitsed, lambad jne). Esildatud muudatustega püütakse tagada, et isegi ekstrapoleerimise korral tuleb asjakohaselt vähendada lubatud jääkide taset.

Samuti peab olema selge, et ekstrapoleerida tuleks „kahemõõtmeliselt” – liikidele, kudedele ning erinevate liikide kudedele. Esildatud sõnastus on selles osas selgesõnalisem.

Muudatusettepanek 4
Artikli 6 lõige 1

1. Teaduslikul riskihindamisel kaalutakse farmakoloogiliste toimeainete ainevahetuskäiku ja kadu **asjaomases loomaliigis** ning jääkide liiki ja kogust, mille igapäevasel inimorganismi sattumisel inimeste eluea jooksul ei teki märkimisväärsed ohtu tervisele, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina. Kasutada võib ka aktsepteeritava päevadoosi alternatiive, kui komisjon on need sätestanud vastavalt artikli 12 lõikele 1.

1. Teaduslikul riskihindamisel kaalutakse farmakoloogiliste toimeainete ainevahetuskäiku ja kadu **erinevates loomaliikides** ning jääkide liiki ja kogust, mille igapäevasel inimorganismi sattumisel inimeste eluea jooksul ei teki märkimisväärsed ohtu tervisele, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina. Kasutada võib ka aktsepteeritava päevadoosi alternatiive, kui komisjon on need sätestanud vastavalt artikli 12 lõikele 1.

Selgitus

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.) Eelistatavam on viidata erinevatele, mitte asjaomastele loomaliikidele, kuna see sõna on hõlmavam ning ekstrapoleerimisega saavutatav üldistus on seda suurem, mida rohkemate loomaliikidega arvestatakse.

Muudatusettepanek 5
Artikli 6 lõike 2 punkt b

(b) **ootamatutest** farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;

(b) farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;

Selgitus

Ravimijäägid (või muud ained, mida reguleerib käesolev õigusakt) toidus on juhuslikud ja ootamatud. Sestap pole ka mingit mõtet teha vahet sihilike ja ootamatute mõjude vahel, kuna kõik on ootamatud.

Muudatusettepanek 6
Artikli 6 lõige 3

3. Kui aine ainevahetuskäiku ja kadu ei saa hinnata **ning aine on ette nähtud loomade tervise ja heaolu parandamiseks**, võidakse teaduslikul riskihindamisel arvesse võtta seireandmeid või kokkupuudet käsitlevaid andmeid.

3. Kui aine ainevahetuskäiku ja kadu ei saa hinnata, võidakse teaduslikul riskihindamisel arvesse võtta seireandmeid või kokkupuudet käsitlevaid andmeid.

Selgitus

Lause osa „ning aine on ette nähtud loomade tervise ja heaolu parandamiseks” on üleliigne, sest kõik asjaomased ained on ette nähtud vähemalt ühe nimetatud eesmärgi saavutamiseks.

Muudatusettepanek 7
Artikli 7 punkt c

(c) kui veterinaarravimites sisalduva farmakoloogilise toimeaine suhtes, ***mida on leitud teatavast loomsest toiduainest***, tuleks kehtestada jääkide piirnorm või ajutine jääkide piirnorm, siis tuleb kindlaks teha, ***milline peaks olema piirnormi suurus ja vajaduse korral ka*** asjaomase aine kasutamise tingimused või piirangud;

(c) kui veterinaarravimites sisalduva farmakoloogilise toimeaine suhtes tuleks kehtestada jääkide piirnorm või ajutine jääkide piirnorm, siis tuleb ***vajaduse korral*** kindlaks teha, ***millised peaksid*** olema asjaomase aine kasutamise tingimused või piirangud;

Selgitus

[Muudatusettepaneku esimene pool ei mõjuta eestikeelset versiooni]. Käesolevas muudatusettepanekus jäetakse välja ebavajalik täpsustus, sest jääkide sisaldumine ja tolerantsi ülempiiri kehtestamine on jääkide piirnormi olemasolu alus.

Muudatusettepanek 8
Artikli 7 punkt d a (uus)

(d a) muude toiduloomade liikide keeluaja kehtestamisele kaasa aitavate soovitude esitamise teostatavus juhul, kui on vaja kasutada kaskaadsüsteemi.

Selgitus

[tõlkimata: liiga pikk]

Muudatusettepanek 9
Artikli 8 lõige 4 a (uus)

4 a. Erijuhtudel, kui vajatakse kiireloomulist luba tagamaks inimeste ja loomade tervis ja heaolu, võib komisjon artikli 21 lõikes 3 viidatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras kehtestada ajutise jääkide piirnormi kuni viieks aastaks.

Selgitus

Mõnel juhul võib vaja minna kiireloomulist luba ravimite või muude toodete kasutamiseks, et ravida loomahaigusi või tagada loomade heaolu (nt võitluses vast esilekerkinud

nakkushaiguste vastu või teatavate taudide farmakoloogilises ravis). Tõsise olukorra puhul ning loomade tervise ja heaolu kahjustamise ennetamiseks peaks kättesaadav olema kord ajutise jääkide piirnормi kehtestamiseks eriolukorras.

Muudatusettepanek 10
II jaotise 1. peatüki 2. jao pealkiri

Farmakoloogilised toimeained, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimites

Farmakoloogilised toimeained, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimites, **ja muud toimeained, mis ei kuulu I jaotisse**

Selgitus

Pealkiri on muudetud vastavaks teistele esitatud muudatusettepanekutele.

Muudatusettepanek 11
Artikli 9 lõike 1 esimene lõik

1. Nende ainete puhul, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks ühenduses turule toodavates veterinaarravimites ja mille kohta ei ole esitatud artikli 3 kohast taotlust, võivad komisjon **või** liikmesriigid edastada ravimihindamisametile taotluse arvamuse saamiseks jääkide piirnormide kohta.

1. Nende ainete puhul, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks ühenduses turule toodavates veterinaarravimites ja mille kohta ei ole esitatud artikli 3 kohast taotlust, võivad komisjon, liikmesriigid **või õigustatud huve järgiv kolmas osapool** edastada ravimihindamisametile taotluse arvamuse saamiseks jääkide piirnormide kohta.

Selgitus

Lõikes 3 lähtutakse sellest, et ilmselt võivad taotlusi esitada ka kolmandad osapooled, lõikes 1 see võimalus siiski puudub. Süstemaatiline täpsustamine.

Muudatusettepanek 12
Artikli 13 pealkiri

Farmakoloogiliste toimeainete liigitus

Toimeainete liigitus

Selgitus

Vastavuses artikli 1 muudatusettepanekuga.

Muudatusettepanek 13
Artikli 13 lõige 1

1. Komisjon liigitab **farmakoloogilised** toimeained ravimihindamisameti arvamuse põhjal, mille viimane esitab jääkide

Komisjon liigitab toimeained ravimihindamisameti arvamuse põhjal, mille viimane esitab jääkide piirnormide kohta

piirnormide kohta vastavalt artiklile 4, 9 või 10.

vastavalt artiklile 4, 9 või 10.

(Käesolevat muudatusettepanekut kohaldatakse tervele artiklile. Selle vastuvõtmise korral tuleb tehnilisi muudatusi viia sisse terves tekstis.)

Selgitus

Tagamaks kooskõla artikli 1 lõike 1 muudatusettepanekuga, millega lisatakse uus punkt a a ning tegemaks selgeks, et käesolevat artiklit tuleks kohaldada kõigile artiklis 1 nimetatud ainetele, oleks soovitatav "farmakoloogilised" välja jätta.

Muudatusettepanek 14 Artikli 13 lõige 4

4. Juhul kui teadusinfo on puudulik, võib **farmakoloogilise** toimeaine suhtes kehtestada ajutise jääkide piirnormi, tingimusel et ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel **ohu** inimeste tervisele.

Ajutist jääkide piirnormi kohaldatakse kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa **viit aastat**. Kõnealust ajavahemikku võidakse pikendada üks kord mitte rohkem kui kahe aasta võrra, kui on tõestatud, et pikendamine võimaldaks lõpetada pooleliolevad teadusuuringud.

4. Juhul kui teadusinfo on puudulik, võib toimeaine suhtes kehtestada ajutise jääkide piirnormi, tingimusel et ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel **riski** inimeste tervisele. **Riskihindamisel tuleb järgida artiklis 6 osundatud põhimõtteid ja artiklis 12 kehtestatud sätteid.**

Ajutist jääkide piirnormi kohaldatakse kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa **kolme aastat**. Kõnealust ajavahemikku võidakse pikendada üks kord mitte rohkem kui kahe aasta võrra, kui on tõestatud, et pikendamine võimaldaks lõpetada pooleliolevad teadusuuringud.

Selgitus

Maksimaalne ajavahemik viis aastat näib olevat liiga pikk ajutise loa jaoks. Tavaliselt on tegu ainetega, mis on läbinud loa- või muu kontrollimenetluse, mille alusel peaksid vajalikud andmed saama kogutud kolme aasta jooksul. See ajavahemik on pikem kui on ette nähtud piirnormide kehtestamiseks tavamenetluse alusel.

Muudatusettepanek 15 Artikli 13 lõike 6 punkt a

(a) kui **farmakoloogilise** toimeaine mis tahes kasutamine toidulooma puhul **ohustab** inimeste **tervist**;

(a) kui toimeaine mis tahes kasutamine toidulooma puhul **kujutab riski** inimeste **tervisele**;

Muudatusettepanek 16
Artikkel 16

Liikmesriigid ei tohi keelata ega takistada loomse toidu importi ja turuletoomist jääkide piirnormidega seotud põhjustel, kui käesoleva määruse sätteid ja rakendusmeetmeid on järgitud.

Liikmesriigid ei tohi keelata ega takistada loomse toidu importi ja turuletoomist jääkide piirnormidega **või meetmete võtmiseks vajalike kontrollväärtustega** seotud põhjustel, kui käesoleva määruse sätteid ja rakendusmeetmeid on järgitud.

Selgitus

Käesoleva määrusega kehtestatakse kaks toiduainete tervisestandarditega (muude ainete sisaldumise kontekstis) seotud näitajat, jääkide piirnorm ja meetmete võtmiseks vajalikud kontrollväärtused. Loomne toit, mis ei ületa emma-kumma näitaja piiri, loetakse turvaliseks ning seda võib transportida vabalt, ilma jääkidega seonduvate takistusteta. Artikkel 16 peaks käsitlema mõlema näitajaga, mitte üksnes jääkide piirnormiga seotud liikumisvabadust.

Muudatusettepanek 17
Artikli 18 lõige 1

1. Meetmete võtmiseks kehtestatavad kontrollväärtused põhinevad proovi analüüdisisaldusel, mida määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud *kontrollivad referentlaboratooriumid* saavad avastada ja kinnitada ühenduse nõuete kohaselt kinnitatud analüüsimeetodiga. Komisjonile annab analüüsimeetodite tulemuslikkuse kohta nõu asjakohane ühenduse referentlaboratoorium.

1. Meetmete võtmiseks kehtestatavad kontrollväärtused põhinevad **asjaomase aine jääkide piirnormil ja/või** proovi analüüdisisaldusel, mida määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud *kontrolliv referentlaboratoorium* saab avastada ja kinnitada ühenduse nõuete kohaselt kinnitatud analüüsimeetodiga. Komisjonile annab analüüsimeetodite tulemuslikkuse kohta nõu asjakohane ühenduse referentlaboratoorium.

Selgitus

Kui asjakohane komisjon kaalub meetmete võtmiseks vajalike kontrollväärtuste kindlaksmääramist, on võimalik, et teatavate kudede või liikide jaoks on jääkide piirnorm juba kehtestatud. Antud olukorras pole kahtlust, et olemasolevaid jääkide piirnorme tuleb meetmete võtmiseks vajalike kontrollväärtuste kehtestamisel arvesse võtta samal alusel nagu mis tahes muid kättesaadavaid analüütilisi andmeid.

Muudatusettepanek 18
Artikkel 22

Komisjon võtab **60 päeva** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist artikli 20

Komisjon võtab **90 päeva** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist **artikli 20**

lõikes 2 osutatud ***regulatiivkomitee menetluse*** korras vastu määruse, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust jääkide piirnormide järgi vastavalt määruse (EMÜ) nr 2377/90 I–IV lisale.

lõikes 3 osutatud ***kontrolliga regulatiivmenetluse*** korras vastu määruse, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust jääkide piirnormide järgi vastavalt määruse (EMÜ) nr 2377/90 I–IV lisale.

Selgitus

Käsitletakse käesoleva määruse lisade koostamist. Siinkohal tuleb kasutada kontrolliga regulatiivmenetlust.

MENETLUS

Pealkiri	Farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamine loomses toidus		
Viited	KOM(2007)0194 - C6-0113/2007 - 2007/0064(COD)		
Vastutav komisjon	ENVI		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	AGRI 24.5.2007		
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf 8.5.2007		
Arutamine parlamendikomisjonis	11.9.2007	9.10.2007	21.11.2007
Vastuvõtmise kuupäev	21.11.2007		
Lõpphääletuse tulemused	+: 27 -: 1 0: 0		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Katerina Batzeli, Esther De Lange, Wiesław Stefan Kuc, Zdzisław Zbigniew Podkański		

MENETLUS

Pealkiri	Farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamine loomses toidus	
Viited	KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD)	
EP-le esitamise kuupäev	17.4.2007	
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 24.5.2007	
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	AGRI 24.5.2007	
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Avril Doyle 12.6.2007	
Õigusliku aluse vaidlustamine JURI arvamuse kuupäev	JURI 8.4.2008	
Arutamine parlamendikomisjonis	29.1.2008	8.4.2008
Vastuvõtmise kuupäev	6.5.2008	
Lõpphääletuse tulemused	+: 42 -: 0 0: 1	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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 Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jens Holm, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, 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	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Anne Laperrouze, Kartika Tamara Liotard, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Lambert van Nistelrooij	