

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

17.6.2008

EP-PE_TC1-COD(2007)0064

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 17. juunil 2008. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90 (EP-PE_TC1-COD(2007)0064)

PE 408.706

ET

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 17. juunil 2008. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse komisjoni ettepanekut II,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras³

ning arvestades järgmist:

- (1) Teaduse ja tehnika arengu tulemusel on võimalik tuvastada toiduainetes veterinaaravimijääke isegi nende väga väikse sisalduse korral.

¹ ELT C 10, 15.1.2008, lk 51.

² ELT C II

³ Euroopa Parlamendi 17. juuni 2008. aasta seisukoht.

- (2) *Vaatamata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)¹ artiklitega 10 ja 11 sätestatud korrale (nn kaskaad), mis võeti kasutusele, et võimaldada loomade ravi juhul, kui selleks puudub müügilooaga veterinaarravim, on Euroopa Liidus 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.*
- (3) *Rahvatervise 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.*
- (4) Tuleb kehtestada farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid teatavates loomsetes toiduainetes, sealhulgas liha, kala, piim, munad ja mesi.

¹ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

- (5) Nõukogu 26. juuni 1990. aasta määruses (EMÜ) nr 2377/90 (milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes)¹ seati sisse ühenduse farmakoloogiliste toimeainete jääkide ohutuse hindamise kord vastavalt toiduohutusnõuetele. Farmakoloogilist toimeainet võib toiduloomadele manustada üksnes siis, kui see on saanud pooldava hinnangu. Farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatakse jääkide piirnormid, kui seda peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks.
- (6) || Direktiivis 2001/82/EÜ || on sätestatud, et veterinaarravimitele võib anda loa või neid võib toiduloomadele manustada üksnes siis, kui neis sisalduvad farmakoloogilised toimeained on hinnatud ohutuks vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90. Peale selle sisaldab kõnealune direktiiv toiduloomadele manustamiseks ettenähtud veterinaarravimite kasutamise, ümbernimetamise (n-ö ettenähtust erinev kasutamine), väljakirjutamise ja turustamise dokumenteerimist reguleerivaid eeskirju.
- (7) Võttes arvesse **Euroopa Parlamendi 3. mai 2001. aasta resolutsiooni veterinaarravimite kättesaadavuse kohta**², 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.
- (8) Jääkide piirnormid on kontrollväärtused toiduloomadele manustatavate veterinaarravimite müügilubadele märgitavate keeluaegade kehtestamiseks vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ ning loomses toidus sisalduvate jääkide kontrollimiseks liikmesriikides ja piiripunktides.

¹ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. ||

² **EÜT C 27 E, 31.1.2002, lk 80.**

- (9) Nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiviga 96/22/EÜ (mis käsitleb teatavate hormonaalse või türostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatustes ||)¹ keelatakse teatavate ainete teataval eesmärgil kasutamine toiduloomadel. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira ühenduse ühegi teise sellise õigusakti kohaldamist, millega keelatakse teatavate hormonaalse toimega ainete kasutamine toiduloomade puhul.
- (10) || Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 315/93 (milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes)² kehtestati erieeskirjad ainetele, mida ei ole toidule lisatud taotluslikult. Kõnealuste ainete suhtes ei tuleks kohaldada jääkide piirnorme käsitlevaid õigusakte.
- (11) *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruses (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused)*³ on sätestatud ühenduse toidualaste õigusaktide raamistik ja kõnealuse valdkonna mõisted. On asjakohane kohaldada kõnealuseid mõisteid jääkide piirnorme käsitlevates õigusaktides.
- (12) 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)⁴ 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.***

¹ EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3. ||

² EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1. ||

³ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. ||

⁴ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. *Parandatud versioon ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.*

- (13) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet)¹ artikliga 57 usaldatakse Euroopa Ravimihindamisametile (edaspidi „ravimihindamisamet”) ülesanne anda soovitusi veterinaarravimijääkide lubatavate piirnormide kohta loomses toidus.
- (14) Tuleks kehtestada ühenduse turule toodavates veterinaarravimites kasutatavate või neis kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid.
- (15) Avalikust konsultatsioonist ja asjaolust, et viimastel aastatel on loa saanud vähe toiduloomadele mõeldud veterinaarravimeid, on selgunud, et kohustus täita määruse (EMÜ) nr 2377/90 nõudeid on teinud kõnealused ravimid vähem kättesaadavaks.
- (16) Loomade tervise ja heaolu tagamiseks peavad olema kättesaadavad arstimid, et ravida teatavaid haigusi. Lisaks sellele võib teatud loomaliigi teatavaks raviks sobivate veterinaarravimite kättesaamatus soodustada ainete väär- või ebaseaduslikku kasutamist.
- (17) Seepärast tuleks määrusega (EMÜ) nr 2377/90 kehtestatud süsteemi muuta, et parandada toiduloomadele mõeldud veterinaarravimite kättesaadavust. Kõnealuse eesmärgi saavutamiseks tuleks kohustada ravimihindamisametit kaaluma süstemaatiliselt ühe loomaliigi või toiduaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi kasutamist mõne muu liigi või toiduaine puhul. ***Selles osas tuleks võtta arvesse süsteemile juba omaste ohutustegurite piisavust, et tagada see, et loomade heaolu ei kahjustata.***

I

¹ ELT L 136, 30.4.2006, lk 1. ||

- (18) Tõdetakse, et teatavatel juhtudel ei võimalda teaduslik riskihindamine anda kogu teavet, millel peaks põhinema riskijuhtimisalane otsus, ja et õiguspäraselt tuleks arvesse võtta muid käsitletava küsimusega seotud tegureid, sealhulgas toidu tootmise tehnoloogilised aspektid ja kontrollide teostatavus. Seepärast peaks ravimihindamisamet esitama arvamuse farmakoloogiliste toimeainete jääkidega seotud teadusliku riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude kohta.
- (19) Jääkide piirnormide üldise raamistiku tõrgeteta toimimiseks on vaja üksikasjalikke eeskirju jääkide piirnormi kehtestamise taotluste vormi ja sisu kohta ning riski hindamise ja riskijuhtimisealaste soovitude metoodiliste põhimõtete kohta.
- (20) Peale veterinaarravimite kasutatakse loomakasvatuses muid tooteid, nagu desinfektsioonivahendid, mille suhtes ei kohaldata jääke käsitlevaid õigusakte. Lisaks sellele võivad veterinaarravimid, millel ei ole ühenduses müügiluba, saada loa väljaspool ühendust asuvates riikides. See võib olla tingitud sellest, et muudes piirkondades on levinud teistsugused haigused või teised sihtliigid, või sellest, et äriühingud eelistavad toodet ühenduses mitte müüa. See, et tootele ei ole antud ühenduses müümise luba, ei tähenda tingimata, et selle kasutamine on ohtlik. Komisjonil peaks olema võimalik kehtestada pärast ravimihindamisameti arvamuse saamist kõnealustes toodetes sisalduvate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid toidus kooskõlas veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete suhtes kehtestatud põhimõtetega.
- (21) 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.

- (22) Määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt tuleb kontrollida farmakoloogiliste toimeainete jääkide esinemist toiduainetes. Isegi kui kõnealuste ainete suhtes ei ole käesoleva määruse kohaselt kehtestatud jääkide piirnorme, võib kõnealuste ainete jääke esineda keskkonnasaaste või loomas leiduva loomuliku metaboliidi tõttu. Kõnealuseid jääke on laboratoorsete meetoditega võimalik leida isegi väga väikese sisalduse korral. Liikmesriikides on välja kujunenud eri viisid kõnealuste jääkide kontrollimiseks.
- (23) 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.***
- (24) Jääkide piirnorme käsitlevaid õigusakte tuleks lihtsustada, koondades ühte komisjoni määrusesse kõik farmakoloogilisi toimeaineid jääkide järgi liigitavad otsused ja kehtestades kontrollväärtused meetmete võtmiseks.
- (25) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused)¹.
- (26) Eelkõige tuleks komisjonile anda volitused võtta vastu ekstrapoleerimise tingimused ja meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamist reguleerivad eeskirjad. Kuna tegemist on üldmeetmetega, millega muudetakse käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, ■ uusi vähemolulisi sätteid lisades, tuleks need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

¹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. ■

- (27) Kuna liikmesriigid ei suuda piisavalt hästi saavutada *käesoleva määruse* eesmäärke, nimelt kaitsta nii inimeste kui loomade tervist ja tagada sobivate veterinaarravimite kättesaadavus, ning eesmärgid on meetmete ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutatavad ühenduse tasandil, võib asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt meetmed võtta ühendus. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus kaugemale sellest, mida on vaja kõnealuste eesmärkide saavutamiseks.
- (28) Seepärast tuleb määrus (EMÜ) nr 2377/90 selguse huvides asendada uue määrusega.
- (29) Selleks et komisjon saaks koostada ja vastu võtta määruse, mis sisaldab kõiki määruse (EMÜ) nr 2377/90 alusel kohaldatavaid otsuseid, ning uue määruse rakendussätteid, tuleks ette näha teatav üleminekuaeg,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I JAOTIS ÜLDSÄTTED

Artikkel 1 Sisu ja reguleerimisala

1. ***Toiduohutuse tagamiseks sätestatakse*** käesolevas määruses ■ eeskirjad ja menetlused, et kehtestada:
 - a) farmakoloogilise toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida võib lubada loomses toidus (edaspidi „jääkide piirnorm”);

- 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”).
2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:
- a) bioloogilised aktiivained, mis on ette nähtud aktiivse või passiivse immuunsuse tekitamiseks või immuunsus seisundi 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.

Artikkel 2

Mõisted

Lisaks neile mõistetele, mis on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1, määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 2 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 2 ja 3, kasutatakse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:

- a) „farmakoloogiliste toimeainete jäägid” – kõik farmakoloogilised toimeained väljendatuna mg/kg või µg/kg elumassi kohta (aktiivained, abiained või lagunemisproduktid ja nende metaboliidid, mis säilivad loomse toidus);

- b) „toiduloomad” – loomad, keda aretatakse, kasvatatakse, peetakse ja tapetakse või kellelt kogutakse saaki spetsiaalselt toidu tootmise eesmärgil.

II JAOTIS JÄÄKIDE PIIRNORMID

1. PEATÜKK. RISKIDE HINDAMINE JA JUHTIMINE

1. jagu.

Farmakoloogilised toimeained, mis on ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimites

Artikkel 3 Ravimihindamisameti arvamuse taotlus

1. Toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites kasutamiseks mõeldud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kohta tuleb taotleda Euroopa Ravimihindamisameti (edaspidi „ravimihindamisamet”) arvamust, mille sõnastab veterinaarravimite komitee.
2. Sellist ainet sisaldava veterinaarravimi müügiloo omanik, kõnealuse müügiloo taotleja või isik, kes kavatseb taotleda kõnealust müügiluba, esitab selleks taotluse ravimihindamisametile.

Artikkel 4 Ravimihindamisameti arvamus

1. Ravimihindamisameti arvamus sisaldab teadusliku riskihindamise tulemusi ja riskijuhtimisealaseid soovitusi.

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 soovitudes tuleb koostööavalduste abil võtta arvesse Euroopa Toiduohutusameti asjakohaseid teaduslikke leide.

Artikkel 5 Ekstrapoleerimine

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.

Artikkel 6 Teaduslik riski hindamine

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 märkimisväärt ohtu tervisele, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina. Kasutada võib ka aktsepteeritava päevadoosi alternatiive, kui komisjon on need sätestanud vastavalt artikli 12 lõikele 1.

2. Teaduslik riskihinnang käsitleb järgmist:
 - a) jäägi liik ja kogus, mida ei peeta inimeste tervisele ohtlikuks;
 - b) **toksikoloogilistest**, farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;
 - c) jäägid, mida leidub taimses toidus või mis pärinevad keskkonnast.
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.

Artikkel 7 Riskijuhtimisealased soovitusel

1. Riskijuhtimisealased soovitusel põhinevad teaduslikul riskihindamisel, mida tehakse artikli 6 kohaselt, ja neis antakse hinnang järgmiste aspektide kohta:
 - a) alternatiivsete ainete kättesaadavus asjaomase liigi raviks või vajadus hinnatava aine järele, et vältida loomade asjatuid kannatusi või tagada neid ravivate inimeste ohutus;
 - b) muud õiguspärased tegurid, nagu toidu **ja loomasööda** tootmise tehnoloogilised aspektid, kontrollide teostatavus, veterinaarravimite 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;**

- c) kui veterinaarravimites sisalduva farmakoloogilise toimeaine suhtes ■ 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;
 - d) kas jääkide piirnormi kehtestamine on otstarbekas, kui olemasolevad andmed ei võimalda kindlaks teha ohutut piiri või kui aine jääkide mõju kohta inimeste tervisele ei saa lõplikku järeldust teha teadusinfo puudulikkuse tõttu.
2. ***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, ning direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 10 ja 11 kohaste nn kaskaadi sätete alusel, ning mida ei manustata veenisiseselt ega naha alla.***
 3. ***Kuus kuud on nominaalne keeluaeg selliseid farmakoloogilisi toimeaineid sisaldavatele farmaatsiatoodetele, mis ei kuulu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 10 lõikes 3 osutatud hobuslaste raviks oluliste ainete nimekirja ning mida ei manustata lihase- või veenisiseselt.***

Artikkel 8

Taotlused ja menetlused

1. Artiklis 3 nimetatud taotlus peab vastama komisjoni sätestatud vormi- ja sisunõuetele, nagu on sätestatud artikli 12 lõikes 1, ja selle esitamisel tuleb ravimihindamisametile maksta tasu.

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.
3. Ravimihindamisamet edastab artiklis 4 nimetatud arvamuse taotluse esitajale. Taotluse esitaja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist teatada ravimihindamisametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sellisel juhul edastab taotluse esitaja 60 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist ravimihindamisametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Veterinaarravimite komitee otsustab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist, kas ta peaks oma arvamust muutma. Taotluse suhtes tehtud otsuse põhjendused lisatakse lõikes 4 nimetatud lõplikule arvamusele.

4. Ravimihindamisamet edastab nii komisjonile kui ka taotluse esitajale veterinaarravimite komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist, tuues ära oma otsuste põhjendused.
5. ***Erijuhtudel, kui vajatakse inimeste ja loomade tervise ja heaolu tagamisel kiireloomulist luba, võib komisjon vastavalt artikli 23 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele kehtestada ajutise jääkide piirnormi kuni viieks aastaks.***

2. jagu.

Farmakoloogilised toimeained, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimites

Artikkel 9

Ravimihindamisameti arvamuse taotlemine komisjoni või liikmesriikide poolt

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 kavatsetakse 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 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ¹ 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.*
2. *Lõike 1 punktis d toodud asjaoludel, kui küsimus on vähem tähtsates liikides või kasutusviisides, võib taotluse ametile saata huvitatud pool või organisatsioon.*
3. *Kohaldatakse artikleid 4 kuni 7.*
4. *Lõikes 1 osutatud arvamuse taotluste vorm ja sisu vastab komisjoni poolt artikli 12 lõike 1 kohaselt kehtestatud nõuetele.*

¹ EÜT L 123, 24.4. 1998, lk. 1.

5. Ravimihindamisamet tagab, et veterinaarravimite komitee esitab arvamuse 210 päeva jooksul pärast komisjoni taotluse saamist. Kui ravimihindamisamet nõuab, et asjaomase aine kohta esitataks konkreetse ajavahemiku jooksul lisateavet, siis pikendatakse kõnealust tähtaega ajani, mil nõutud lisateave on esitatud.
6. Ravimihindamisamet edastab komisjonile ja liikmesriigile või isikule, olenevalt sellest, kumb esitas taotluse, lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist, tuues ära oma otsuste põhjendused.

3. jagu. Ühised sätted

Artikkel 10 Arvamuse läbivaatamine

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 *kuni* 4 või artikli 9 lõikeid 5 ja 6.

Artikkel 11 Arvamuste avaldamine

Ravimihindamisamet avaldab artiklites 4, 9 ja 10 nimetatud arvamused pärast konfidentsiaalse sisuga äriteabe kustutamist.

Artikkel 12
Rakendusmeetmed

1. Komisjon võtab pärast ravimihindamisametiga konsulteerimist **■** vastu ***eeskirjad järgmise kohta:***
 - a) artiklites 3 ja 9 osutatud taotluste vormi ja nende sisu;
 - b) artiklites 6 ja 7 osutatud riski hindamise ja riskijuhtimisealaste soovitude metoodilised põhimõtted, sealhulgas rahvusvaheliste nõuetega kooskõlas olevad tehnilised nõuded.

Punktis a osutatud reeglid võetakse vastu vastavalt artikli 23 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele ja punktis b osutatud reeglid vastavalt artikli 23 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

2. Komisjon võtab pärast ravimihindamisametiga ***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 millistel asjaoludel võib teatavas toiduaines või ühes või mitmes loomaliigis esinevaid jääke käsitlevate teadusuuringute tulemusi kasutada muude toiduainete või teiste liikide jääkide piirnормi kehtestamiseks.

Kõnealused meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse *vähemolulisi* sätteid, *täiendades seda*, võetakse vastu *vastavalt artikli 23 lõikes 3 osutatud* kontrolliga regulatiivmenetlusele.

II PEATÜKK. LIIGITUS

Artikkel 13 Farmakoloogiliste toimeainete liigitus

1. Komisjon liigitab farmakoloogilised toimeained ravimihindamisameti arvamuse põhjal, mille viimane esitab jääkide piirnormide kohta vastavalt artiklile 4, 9 või 10.
2. Liigitus sisaldab farmakoloogiliste toimeainete loetelu ja ravimirühmi, millesse need kuuluvad. Liigituse koostamisel kehtestatakse iga sellise aine suhtes üks järgmistest:
 - a) jääkide piirnorm;
 - b) ajutine jääkide piirnorm;
 - c) jääkide piirnormi puudumine;
 - d) aine *või selle jääkide esinemise* keeld *loomses tootes*.
3. Jääkide piirnorm sätestatakse, juhul kui seda peetakse inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalikuks:
 - a) vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele ravimihindamisameti arvamusele või

- b) vastavalt *Codex Alimentariuse komisjoni juures asuva* ühenduse *delegatsiooni* poolthäälele veterinaarravimis kasutamiseks mõeldud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kehtestamise suhtes *tingimusel et arvesse võetud teaduslik teave tehti kättesaadavaks ühenduse delegatsioonile enne Codex Alimentariuse komisjonis toimunud hääletust. Sellisel* juhul ei ole ravimihindamisameti täiendav hinnang vajalik.
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.
- 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.
5. Jääkide piirnormi ei kehtestata, kui see ei ole vastavalt artikli 4, 9 või 10 kohasele arvamusele inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalik.
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*;
- b) kui ei saa teha lõplikku järeldust aine jääkide mõju kohta inimeste tervisele.

7. Kui see on inimeste tervise kaitsmise seisukohast vajalik, lisatakse liigitusse veterinaarravimites kasutatava farmakoloogilise toimeaine, mille suhtes on kehtestatud või kehtestamata jäetud jääkide piirnorm, kasutamise ja rakendamise tingimused ning piirangud.

Artikkel 14

Ravimihindamisameti arvamuse taotlemise kiirendatud menetlus

1. *Konkreetsedel juhtudel, kui veterinaarravimile või biotsiidile tuleb rahvatervise 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.*
2. *Komisjon kehtestab taotluse vormi ja sisu vastavalt artikli 12 lõike 1 sätetele.*
3. *Olenemata artikli 8 lõike 2 ja artikli 9 lõike 5 sätetest, tagab ravimihindamisamet, et veterinaarravimite komitee edastab arvamuse 150 päeva jooksul pärast taotluse vastuvõtmist.*

Artikkel 15

Menetlus

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 komisjoni juures asuv ühenduse delegatsioon* on artikli 13 lõike 3 kohaselt hääletanud jääkide piirnormide kehtestamise poolt.

Kui määruse eelnõu ei ole ravimihindamisameti arvamusega kooskõlas, esitab komisjon üksikasjaliku selgituse erinevuste põhjuste kohta.

2. Komisjon võtab lõikes 1 nimetatud määruse vastu *vastavalt artikli 23 lõikes 3* osutatud ***kontrolliga regulatiivmenetlusele*** ja ***90 päeva*** jooksul pärast selle lõppemist.
3. ***Artiklis 14 osutatud kiirendatud menetluse korral võtab komisjon käesoleva artikli lõikes 1 osutatud määruse vastu 15 päeva jooksul pärast artikli 23 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse lõppemist.***

Artikkel 16 Analüüsimeetodid

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 *käesoleva määruse* artiklile 13. Ravimihindamisamet edastab määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt määratud ühenduse ja liikmesriikide referentlaboratooriumitele *teabe kõnealuste meetodite kohta*.

Artikkel 17 Toiduaine ringlus

Liikmesriigid *keelavad* loomse toidu *impordi* ja *turule laskmise, 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.

III JAOTIS KONTROLLVÄÄRTUSED MEETMETE VÕTMISEKS

Artikkel 18

Kontrollväärtuste kehtestamine ja läbivaatamine

1. Kui see on määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaste imporditud või turule toodud loomse toidu kontrollide toimimise tagamiseks asjakohane, võib komisjon kehtestada kontrollväärtused meetmete võtmiseks nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide puhul, mida ei liigitata vastavalt artikli 13 lõike 2 punktide a, b või c.

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

Kõnealused meetmed, millega muudetakse käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, võetakse vastu *vastavalt artikli 23 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.*

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

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

Artikkel 19

Kontrollväärtuste kehtestamise meetodid

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.
2. Komisjon võib edastada Euroopa Toiduohutusametile taotluse selgitada riski hindamise abil, kas kontrollväärtused meetmete võtmiseks on inimeste tervise kaitsmiseks piisavad. Kõnealustel juhtudel tagab Euroopa Toiduohutusamet, et komisjonile esitatakse arvamus 210 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist.
3. Riski hindamisel võetakse arvesse ***teadusmeetodeid hõlmavaid*** eeskirju, mille komisjon võtab vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga.

Kõnealused eeskirjad, millega muudetakse käesoleva määruse *vähemolulisi* sätteid, *täiendades seda*, võetakse vastu *vastavalt artikli 23 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenethusele*.

Artikkel 20

Ühenduse toetus meetmete võtmise kontrollväärtuste toetusmeetmetele

Kui käesoleva jaotise kohaldamine nõuab, et komisjon rahastaks meetmete võtmise kontrollväärtuste kehtestamist ja toimimist toetavaid meetmeid, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 66 lõike 1 punkti c.

Artikkel 21
Turule laskmine

Kui käesoleva määruse alusel kehtestatud jääkide piirnorme või kontrollväärtusi on ületatud, ei tohi toodet toiduainena turule lasta, toiduaineks töödelda ega toiduainetega segada.

Artikkel 22
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 vastavalt artikli 23 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.*

IV JAOTIS LÕPPSÄTTED

Artikkel 23

Veterinaarravimite alaline komitee

1. Komisjoni abistab veterinaarravimite alaline komitee.
2. || Käesolevale lõikele *viitamisel* kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse *selle* otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse üks kuu.

3. || Käesolevale lõikele *viitamisel* kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse *selle* otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 24

Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee

1. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee.
2. || Käesolevale lõikele *viitamisel* kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse *selle* otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse üks kuu.

3. || Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 25

Farmakoloogiliste toimeainete liigitamine vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90

Komisjon võtab ...* vastavalt artikli 23 lõikes 3 osutatud **kontrolliga regulatiivmenetlusele** vastu määruse, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust jääkide piirnormide järgi vastavalt määruse (EMÜ) nr 2377/90 I kuni IV lisale.

Artikkel 26

Aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule

Komisjon esitab ... aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Aruandes vaadatakse eelkõige läbi käesoleva määruse rakendamisest saadud kogemused. Vajaduse korral lisatakse aruandele asjakohased ettepanekud.**

Artikkel 27

Kehtetuks tunnistamine

1. Määrus (EMÜ) nr 2377/90 tunnistatakse kehtetuks.
2. Kehtetuks tunnistatud määruse I kuni IV lisa kohaldatakse kuni artiklis 25 osutatud määruse jõustumiseni. Kehtetuks tunnistatud määruse V lisa kohaldatakse kuni artikli 12 lõikes 1 osutatud meetmete jõustumiseni.

* 90 päeva jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

** Viie aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

3. Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja *artiklis 25* osutatud määrusele.

Artikkel 28
Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

||,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja