

EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

Dokument ze zasedání

A6-0190/2008

16. 5. 2008

*****I ZPRÁVA**

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Avril Doyle

Vysvětlivky k označení legislativních postupů

- * Postup konzultace
většina odevzdaných hlasů
- **I Postup spolupráce (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- **II Postup spolupráce (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- *** Postup souhlasu
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených
v článcích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a článku 7 Smlouvy o
EU*
- ***I Postup spolurozhodování (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- ***II Postup spolurozhodování (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- ***III Postup spolurozhodování (třetí čtení)
většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzívou**. Zvýraznění *normální kurzívou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

OBSAH

| | Strana |
|--|---------------|
| NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU | 4 |
| VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ..... | 29 |
| STANOVISKO VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI K NAVRŽENÉMU PRÁVNÍMU ZÁKLADU..... | 32 |
| STANOVISKO VÝBORU PRO ZEMĚDĚLSTVÍ A ROZVOJ VENKOVA..... | 38 |
| POSTUP..... | 48 |

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

(Postup spolurozhodování: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2007)0194),
 - s ohledem na čl. 251 odst. 2, článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0113/2007),
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro právní záležitosti k navrhovanému právnímu základu,
 - s ohledem na články 51 a 35 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a stanovisko Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova (A6-0190/2008),
1. schvaluje pozměněný návrh Komise;
 2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Právní východisko 1

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na **článek 37 a** čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

Odůvodnění

Dvojitý právní základ je opodstatněný pouze tehdy, mají-li oba cíle právního aktu rovnocenný význam. Veřejné zdraví v tomto případě představuje jasně dominantní cíl (viz bod odůvodnění 26), a proto je článek 37 jakožto právní základ nepodstatný, ba dokonce nadbytečný.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) Navzdory tzv. „kaskádovému“ postupu zavedenému článku 10 a 11 směrnice 2001/82/ES¹, který umožňuje léčbu zvířecích onemocnění, pro něž není registrované vhodné veterinární léčivo, mnoho veterinárních léčivých přípravků pro terapeutické účely v EU chybí. Je naprosto nezbytné, aby byl tento problém vyřešen důkladnou revizí právních předpisů, které upravují registraci veterinárních léčiv. Tato revize by měla uvést v soulad inovaci a konkurenceschopnost veterinárního průmyslu s regulativními požadavky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat registraci generických veterinárních léčiv, kdy se výjimky pro výlučnost údajů v oblasti norem pro bezpečnost a účinnost netýkají požadavků na studie zkoumající dopad na životní prostředí. Dále je nutné náležitě zohlednit zvláštnosti veterinárního odvětví v EU, jež pečuje o různé druhy zvířat a je komplexním, i když často omezeným trhem, který má nicméně zásadní význam pro využití potenciálu zemědělství, včelařství, akvakultury, chovu plnokrevníků a pro zabezpečení dodávek potravin v EU.

¹Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1). Směrnice naposledy změněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1b) V zájmu ochrany lidského zdraví by měly být maximální limity reziduí stanoveny v souladu s obecně uznávanými zásadami hodnocení bezpečnosti a s přihlédnutím k toxikologickému riziku, znečištění životního prostředí, jakož i k nezáměrným mikrobiologickým a farmakologickým důsledkům reziduí. Zohledněna by měla být i další vědecká hodnocení bezpečnosti dotčených látek, která mohla být provedena mezinárodními organizacemi nebo vědeckými výbory zřízenými v rámci Společenství.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh v rámci nařízení více zdůrazňuje ochranu zdraví.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

(5) Z veřejné konzultace, kterou Komise provedla v roce 2004, a z vyhodnocení získaných zkušeností vyplývá, že je nezbytné změnit postupy pro stanovení maximálních limitů reziduí a současně zachovat celkový systém stanovení těchto limitů.

(5) Z usnesení Evropského parlamentu ze dne 3. května 2001 o dostupnosti veterinárních léčivých přípravků¹, z veřejné konzultace, kterou Komise provedla v roce 2004, a z vyhodnocení získaných zkušeností vyplývá, že je nezbytné změnit postupy pro stanovení maximálních limitů reziduí a současně zachovat celkový systém stanovení těchto limitů.

1 Úř. věst. C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

(10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat¹ stanoví obecná pravidla pro kontrolu potravin v Evropském společenství a uvádí definice pro tuto oblast. Je vhodné, aby se tyto definice použily pro účely právních předpisů pro maximální limity reziduí.

(10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat¹ stanoví obecná pravidla pro kontrolu potravin v Evropském společenství a uvádí definice pro tuto oblast. Je vhodné, aby se tyto definice použily pro účely právních předpisů pro maximální limity reziduí.
Přednostně by mělo být odhalováno používání zakázaných látek a část vzorků by měla být vybírána podle zásad posuzování rizik.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) V zájmu ochrany lidského zdraví by měly být maximální limity reziduí stanoveny v souladu s obecně uznávanými zásadami hodnocení bezpečnosti a s přihlédnutím k toxikologickému riziku, znečištění životního prostředí, jakož i k nezáměrným mikrobiologickým a farmakologickým důsledkům reziduí.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Společenství v rámci své činnosti pro Codex Alimentarius přispívá k rozvoji mezinárodních norem pro maximální limity reziduí a současně zajišťuje, aby se vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, jíž bylo ve Společenství dosaženo, nesnižovala. Společenství by proto mělo **bez dalšího posouzení rizik** převzít maximální limity reziduí stanovené Codexem, které na příslušném zasedání výboru Codex alimentarius podpořilo. Soulad mezi mezinárodními normami a právními předpisy Společenství pro limity reziduí v potravinách se takto bude dále zvyšovat.

Pozměňovací návrh

(20) Společenství v rámci své činnosti pro Codex Alimentarius přispívá k rozvoji mezinárodních norem pro maximální limity reziduí a současně zajišťuje, aby se vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, jíž bylo ve Společenství dosaženo, nesnižovala. Společenství by proto mělo převzít maximální limity reziduí stanovené Codexem, které *podpořilo* na příslušném zasedání výboru Codex alimentarius, **pod podmínkou, že budou prozkoumány látky, které v EU nejsou povoleny, a posouzeny zvláštní synergické a kumulativní účinky specifických látek, které mohou být škodlivé pro lidské zdraví.** Soulad mezi mezinárodními normami a právními předpisy Společenství pro limity reziduí v potravinách se takto bude dále zvyšovat, **aniž by byla ohrožena úroveň ochrany zdraví požadovaná pro registraci ve Společenství. Před dosažením dohody musí Komise formálně zapojit Evropský parlament.**

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Proto je vhodné, aby v zájmu usnadnění obchodu v rámci Společenství a dovozů Společenství zavedlo postupy pro stanovení referenčních hodnot pro kontroly koncentrací reziduí, **jež mají podle vědeckého doporučení zanedbatelný vliv na spotřebitele a** jejichž laboratorní analýza je technicky proveditelná.

Pozměňovací návrh

(22) Proto je vhodné, aby v zájmu usnadnění obchodu v rámci Společenství a dovozů Společenství zavedlo postupy pro stanovení referenčních hodnot pro kontroly koncentrací reziduí, jejichž laboratorní analýza je technicky proveditelná, **aniž by byla snížena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví ve Společenství. Stanovené referenční hodnoty pro kontroly by však v žádném případě neměly sloužit jako záminka k tolerování nezákonného**

užívání neregistrovaných látek k léčbě zvířat, která jsou určena k produkci potravin. Jakákoli rezidua těchto látek v potravinách musí být tudíž považována za nežádoucí.

Odůvodnění

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.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – věta

Znění navržené Komisí

1. Toto nařízení stanoví pravidla a postupy v zájmu stanovení:

Pozměňovací návrh

1. ***Za účelem zajištění bezpečnosti potravin*** toto nařízení zavede pravidla a postupy v zájmu stanovení:

Odůvodnění

Účelem pozměňovacího návrhu je zdůraznit obecný účel tohoto nařízení, kterým je ochrana veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) hladiny reziduí farmakologicky účinné látky, ***kteřou lze tolerovat, neboť vystavení spotřebitele nižším hodnotám reziduí, než***

Pozměňovací návrh

b) hladiny reziduí farmakologicky účinné látky z ***důvodů kontroly některých látek, pro něž ještě nebyly stanoveny maximální***

je tato hladina, prostřednictvím potravin obsahujících danou látku, se považuje za zanedbatelné („referenční hodnota pro opatření“).

limity reziduí v souladu s tímto nařízením („referenční hodnoty pro opatření“).

Odůvodnění

Cílem pozměňovacího návrhu k písmenu b) je vyjasnit pojem „referenční hodnota pro opatření“ zavedením přesnější definice, jež nevychází z pojmu „vystavení“, který by mohl být chápán jako zmírnění požadavku na bezpečnost.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Cílem vědeckého posouzení rizik a doporučení pro řízení rizika je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a současně zaručit, aby neměl nedostatek vhodných veterinárních léčivých přípravků negativní dopad na zdraví lidí a na zdraví a dobré životní podmínky zvířat.

Pozměňovací návrh

2. Cílem vědeckého posouzení rizik a doporučení pro řízení rizika je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a současně zaručit, aby neměl nedostatek vhodných veterinárních léčivých přípravků negativní dopad na zdraví lidí a na zdraví a dobré životní podmínky zvířat. ***Taková doporučení by měla zohlednit všechny příslušné vědecké poznatky Evropského úřadu pro bezpečnost potravin formou dopisů o spolupráci.***

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Článek 5

Znění navržené Komisí

S cílem zajistit dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků pro případy chorob postihujících druhy určené k produkci potravin zváží výbor při provádění vědeckého posouzení rizik a při přípravě doporučení pro řízení rizika použití maximálních limitů reziduí stanovených pro farmakologicky účinné látky v konkrétní potravine pro jinou

Pozměňovací návrh

V souladu s cílem zaručit vysokou úroveň ochrany zdraví, se zásadami stanovenými v článku 6 a s cílem zajistit dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků pro případy chorob postihujících druhy určené k produkci potravin zváží výbor při provádění vědeckého posouzení rizik a při přípravě doporučení pro řízení rizika použití maximálních limitů reziduí

potravinu získanou ze stejných druhů nebo u jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy.

stanovených pro farmakologicky účinné látky v konkrétní potravíně pro jinou potravínu získanou ze stejných druhů nebo u jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy. ***V případě extrapolace mezi různými živočišnými druhy by měl být při stanovování maximálních limitů reziduí použit bezpečnostní faktor.***

Odůvodnění

Zpravidajka podporuje cíl stanovený v návrhu Komise, který se týká zlepšení testovacích postupů větším využíváním extrapolace (např. uplatnění výsledků na jiné potraviny nebo živočišné druhy) při posuzování rizik. Tento cíl pomůže zvýšit dostupnost účinných látek, zejména pro menší skupiny zvířat (kozy, ovce atd.). Smyslem navrhovaných změn je jednoduše zajistit, že i při použití extrapolace musí dojít k odpovídajícímu snížení povolených reziduí.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Vědecké posouzení rizika zvaží metabolismus a vylučování farmakologicky účinné látky u ***příslušných*** živočišných druhů a druh reziduí a jejich množství, jaké může člověk v průběhu života přijmout bez jakéhokoli citelného zdravotního rizika, vyjádřené jako ***přijatelná*** denní ***dávka*** (dále jen „ADI“). K ADI lze použít alternativní přístupy, pokud byly stanoveny Komisí, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 1.

Pozměňovací návrh

1. Vědecké posouzení rizika zvaží metabolismus a vylučování farmakologicky účinné látky u ***různých*** živočišných druhů a druh reziduí a jejich množství, jaké může člověk v průběhu života přijmout bez jakéhokoli citelného zdravotního rizika, vyjádřené jako ***přijatelný*** denní ***příjem*** (dále jen „ADI“), ***přičemž přihlédne zejména k synergickým a kumulativním účinkům různých farmakologicky účinných látek a jejich vlivu na citlivé skupiny obyvatel.*** K ADI lze použít alternativní přístupy, pokud byly stanoveny Komisí, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 1.

Posouzení rizik by mělo být v souladu se zásadami pro posuzování bezpečnosti potravin stanovenými v nařízení (ES) č. 178/2002.

Odůvodnění

Má-li se v potravinovém právu zajistit konzistentní stanovení limitů, měla by být zmíněna kritéria stanovená v nařízení (ES) č. 178/2002, která slouží jako obecná referenční hodnota pro právní předpisy o bezpečnosti potravin. Toto nařízení mimo jiné stanoví, že je třeba zohlednit zvláštní zranitelnost některých kategorií osob a synergické a kumulativní účinky. Tento pozměňovací návrh také podává jasné vysvětlení těchto dvou zvláště významných aspektů.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) rizika **nezáměrných** farmakologických nebo mikrobiologických důsledků pro člověka;

Pozměňovací návrh

b) rizika **toxikologických**, farmakologických nebo mikrobiologických důsledků pro člověka;

Odůvodnění

Mezi rizika by měly být zahrnuty i toxikologické důsledky.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Čl. 7 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) dalších zákonitých faktorů, jako jsou technologické aspekty **potravinářské** výroby, proveditelnost kontrol, podmínky použití a aplikace látek ve veterinárních léčivých přípravcích a pravděpodobné nesprávné nebo nezákonné použití;

Pozměňovací návrh

b) dalších zákonitých faktorů, jako jsou technologické aspekty výroby **potravin a krmiv**, proveditelnost kontrol, podmínky použití a aplikace látek ve veterinárních léčivých přípravcích, **dodržování správné veterinární praxe** a pravděpodobné nesprávné nebo nezákonné použití; **nesprávné použití zahrnuje profylaktické použití veterinárních léčivých přípravků, když lze nemoci vyléčit přiměřenými a vhodnými změnami podmínek, ve kterých jsou zvířata chována;**

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Čl. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) toho, zda by měly být stanoveny maximální limity reziduí nebo prozatímní maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky ve veterinárních léčivých přípravcích, **jejichž rezidua byla nalezena v konkrétních potravinách živočišného původu**, nebo nikoli, hladina těchto maximálních limitů reziduí a případně podmínky a zákazy použití daných látek;

Pozměňovací návrh

c) toho, zda by měly být stanoveny maximální limity reziduí nebo prozatímní maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky ve veterinárních léčivých přípravcích, nebo nikoli, hladina těchto maximálních limitů reziduí a případně podmínky a zákazy použití daných látek;

Odůvodnění

Tato část by měla být vypuštěna, protože je nadbytečná. Úprava nemá vliv na obsah textu.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Čl. 7 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pro veterinární léčivé přípravky bez maximálního limitu reziduí pro čeled' koňovitých, které nejsou uvedeny v příloze IV nařízení (EHS) č. 2377/90 nebo v čl. 13 odst. 2 tohoto nařízení, které jsou předepisovány bez registrace v souladu s ustanoveními čl. 1 odst. 16 směrnice 2001/82 ES a „kaskádovým“ postupem a které nejsou podávány intramuskulárně ani subkutánně, je stanovena šestiměsíční ochranná lhůta.

Odůvodnění

V zájmu ochrany zdraví a dobrých životních podmínek zvířat z čeledě koňovitých, je nezbytné nutně zdokonalit příslušná ustanovení týkající se maximálních limitů reziduí, aniž by jejich

produkty bylo třeba neustále stahovat z potravního řetězce a aniž by představovaly riziko pro spotřebitele. Při péči o zvířata z čeledě koňovitých by měly být využívány nejmodernější vědecké poznatky. Ověřené vědecké výsledky jasně ukazují, že rezidua z léčiv, která jsou podávána např. orálně nebo intravenózně, nejsou ve svalovině přítomna po šesti měsících, což poskytuje dostatečnou ochrannou lhůtu.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pro užívání léčivých přípravků obsahujících farmakologicky účinné látky, které nejsou na seznamu „základních“ ani „pozitivních“ látek pro čeled' koňovitých uvedeném v čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/82/ES a nejsou podávány intramuskulárně ani subkutánně, bude stanovena šestiměsíční ochranná lhůta.

Odivodnění

V zájmu ochrany zdraví a dobrých životních podmínek zvířat z čeledě koňovitých, je nezbytně nutné zdokonalit příslušná ustanovení týkající se maximálních limitů reziduí, aniž by jejich produkty bylo třeba neustále stahovat z potravního řetězce a aniž by představovaly riziko pro spotřebitele. Při péči o zvířata z čeledě koňovitých by měly být využívány nejmodernější vědecké poznatky. Ověřené vědecké výsledky jasně ukazují, že rezidua z léčiv, která jsou podávána např. orálně nebo intravenózně, nejsou ve svalovině přítomna po šesti měsících, což poskytuje dostatečnou ochrannou lhůtu.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2

2. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dní po obdržení platné žádosti v souladu s článkem 3 a odstavcem 1 tohoto článku. Tato lhůta bude přerušena, pokud si agentura vyžádá předložení doplňkových informací o dané látce v určité časové lhůtě, a to až do doby, kdy jsou požadované doplňkové informace

(Netýká se českého znění.)

předloženy.

Odůvodnění

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4 a (nový)

4a. Ve zvláštních případech, kdy je zapotřebí bezodkladné registrace v zájmu ochrany lidského zdraví či zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, může Komise v souladu s regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 21 odst. 3 stanovit maximálně na dobu 5 let prozatímní maximální limit reziduí.

Odůvodnění

Mohou nastat naléhavé případy, kdy bude zapotřebí povolit použití léčivých nebo jiných přípravků pro boj s nemocemi zvířat nebo pro zabezpečení jejich dobrých životních podmínek (například pro boj s přenašeči nových nakažlivých chorob nebo při farmakologické léčbě určitých epidemických chorob). Bude-li to vážnost situace vyžadovat, měl by být k dispozici nouzový postup pro stanovení prozatímního maximálního limitu reziduí s cílem předejít větším negativním dopadům na zdraví a životní podmínky zvířat.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pokud jde o látky neurčené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích, které mají být uvedeny na trh Společenství a v souvislosti s nimiž nebyla podána žádost podle článku 3, mohou Komise nebo členské státy zaslat agentuře žádost o stanovisko ohledně maximálních limitů reziduí.

Použijí se články 4 až 8.

Pozměňovací návrh

1. Komise, členské státy nebo třetí strana, která má na této věci oprávněný zájem, mohou zaslat agentuře žádost o stanovisko ohledně maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek za některé z těchto okolností:

a) dotčená látka je registrovaná pro použití v některém veterinárním léčivém přípravku ve třetí zemi a nebyla pro ni

podána žádost podle článku 3, nebo

b) dotčená látka je obsažena v léčivém přípravku, který má být použit na základě článku 11 směrnice 2001/82/ES, avšak nebyla pro ni podána žádost podle článku 3, nebo

c) dotčená látka je obsažena v biocidním produktu používaném při chovu zvířat a maximální limity reziduí musí být stanoveny na základě čl. 10 odst. 2 bodu (ii) písm. b) směrnice 98/8/ES, nebo

d) dotčená látka může být využita pro účinnou péči o méně rozšířené druhy zvířat nebo při méně významném použití, pokud pro tyto účely neexistují zvláštní léčivé přípravky.

1a. Jedná-li se o okolnosti uvedené v odst. 1 písm. d), které se týkají péče o méně běžné druhy zvířat nebo méně významné způsoby využití dotčené látky, může tuto žádost agentuře zaslat zúčastněná strana nebo organizace.

1b. Použijí se články 4 až 7.

Žádosti o stanovisko uvedené v prvním odstavci tohoto článku musí zachovat formát a obsah stanovený Komisí podle čl. 12 odst. 1.

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je užitečným a přínosným způsobem vyjasnit znění článku 9. Možnosti pro stanovení maximálních hodnot reziduí by v případech chybějící registrace na daném trhu představovaly účinný nástroj pro z dostupnění určitých látek. Svazy výrobců a vědci by tak mohli zasílat žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí a vytvořit pobídky pro farmaceutické společnosti k vývoji veterinárních léčivých přípravků zejména pro nepříliš rozšířené druhy zvířat nebo pro méně významná použití. Vyřešil by se tím hlavně nedostatek léků, které potřebují výrobci medu a chovatelé včel.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Odstavce 1 až 3 se použijí obdobně na

registrované farmakologicky účinné látky, v jejichž případě jsou náklady na stanovení limitů reziduí vůči jejich hospodářskému výnosu nepřiměřené, neboť se jedná o málo rozšířené nebo méně hospodářsky významné živočišné druhy („méně významná použití“). V případě extrapolace mezi různými živočišnými druhy se při stanovení maximálních limitů reziduí použije bezpečnostní faktor.

Komise může pro uplatňování tohoto odstavce stanovit regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3 přesnější požadavky.

Odůvodnění

Extrapolace uvedená v článku 5 neřeší všechny problémy týkající se omezené dostupnosti veterinárních léčivých přípravků pro živočišné druhy menšího hospodářského významu nebo pro druhy, v jejichž případě by postup stanovení limitů neměl hospodářský smysl vzhledem k jejich nízkému výnosu. Předložený pozměňovací návrh se snaží nalézt řešení tohoto skutečného problému, který může mít z hlediska ochrany a zdraví zvířat závažné důsledky. Byla by však rozhodně zapotřebí hlubší diskuse.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Článek 10

Znění navržené Komisí

Pokud se Komise, **žadatel** podle článku 3 nebo členský stát podle článku 9 na základě nových informací domnívá, že je nezbytné přehodnotit stanovisko v zájmu ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat, může agenturu požádat o vydání nového stanoviska pro dané látky.

Žádost doplňují informace vysvětlující problém, na nějž je třeba se zaměřit. Pro nové stanovisko se použije čl. 8 odst. 2 **a** 4 nebo čl. 9 odst. 2 a 3.

Pozměňovací návrh

Pokud se Komise, **jakákoli osoba, která podala žádost o stanovisko** podle článku 3 nebo členský stát podle článku 9 na základě nových informací domnívá, že je nezbytné přehodnotit stanovisko v zájmu ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat, může agenturu požádat o vydání nového stanoviska pro dané látky.

Žádost doplňují informace vysvětlující problém, na nějž je třeba se zaměřit. Pro nové stanovisko se použije čl. 8 odst. 2 **až** 4 nebo čl. 9 odst. 2 a 3.

Odůvodnění

Navržené nové znění vyjasňuje, kdo může podat žádost o přezkum a za jakých podmínek:

- osoby, které podaly žádost o stanovisko podle článku 3, mohou požádat o jeho přezkum, a
- Komise a členské státy mohou požádat o přezkum, nejen pokud jde o stanoviska, která zadaly podle článku 9, ale také pokud jde o stanoviska, o něž podle článku 3 požádaly třetí strany.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. *V souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 20 odst. 2 schválí* Komise po konzultaci s agenturou:

Pozměňovací návrh

1. Komise po konzultaci s agenturou *schválí pravidla upravující:*

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Rozhodnutí se přijímají v případě písmene a) v souladu s regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2 a v případě písmene b) v souladu s regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.

Odůvodnění

Metodika posuzování a řízení rizik je ústředním aspektem tohoto nařízení, a Evropský parlament by proto měl být zapojen do jejího stanovení. Proto je navržena změna regulativního postupu na regulativní postup s kontrolou. Stejný postup je navíc stanoven pro přijímání rozhodnutí o extrapolaci v odstavci 2.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – pododstavec 1

2. Komise po konzultaci s agenturou schválí pravidla použití maximální hodnoty reziduí konkrétních potravin pro jiné potraviny pocházející ze stejných druhů nebo jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy, jak je uvedeno v článku 5. Tato pravidla upřesňují, jak a za jakých okolností mohou být vědecké údaje o reziduích v konkrétních potravinách nebo u jednoho nebo několika druhů použity ke stanovení maximálních limitů reziduí v jiných potravinách nebo u jiných druhů.

2. Komise po konzultaci s agenturou **a zainteresovanými stranami** schválí pravidla použití maximální hodnoty reziduí konkrétních potravin pro jiné potraviny pocházející ze stejných druhů nebo jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy, jak je uvedeno v článku 5. Tato pravidla upřesňují, jak a za jakých okolností mohou být vědecké údaje o reziduích v konkrétních potravinách nebo u jednoho nebo několika druhů použity ke stanovení maximálních limitů reziduí v jiných potravinách nebo u jiných druhů.

Odůvodnění

Konzultace se zúčastněnými stranami je součástí standardního postupu Komise v rámci zlepšování právní úpravy.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) zákaz **podávání** látky.

Pozměňovací návrh

d) zákaz **přítomnosti** látky **nebo jejích reziduí v produktu živočišného původu**.

Odůvodnění

Pokud je přítomnost látky nebo jejích reziduí v potravinách živočišného původu nebezpečná pro lidské zdraví, ať už v jakémkoli množství, je třeba zakázat uvedení produktů, v nichž je přítomnost této látky nebo jejích reziduí zjištěna, na trh. Zákaz podávání látky není dostačující. Evropa navíc nemá možnost zakázat podávání látky v třetích zemích. Toto znění by tedy znamenalo, že by daná látka byla zakázána pouze v evropských, a nikoli v dovážených produktech.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Maximální limity reziduí se stanoví, pokud se to považuje za nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví, na základě stanoviska agentury v souladu s články 4, 9 nebo 10 nebo na základě hlasování Společenství ve výboru Codex alimentarius pro stanovení maximálních limitů reziduí pro farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích. ***Ve druhém*** případě se nevyžaduje doplňkové posouzení agentury.

Pozměňovací návrh

3. Maximální limity reziduí se stanoví, pokud se to považuje za nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví:

na základě stanoviska agentury v souladu s články 4, 9 nebo 10 nebo

b) na základě hlasování ***delegace*** Společenství ve výboru Codex alimentarius pro stanovení maximálních limitů reziduí pro farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích ***za předpokladu, že použité vědecké údaje byly poskytnuty zástupci Společenství ve výboru Codex alimentarius před hlasováním v tomto výboru.*** V tomto případě se nevyžaduje doplňkové posouzení agentury.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh má zvýšit transparentnost rozhodnutí výboru Codex alimentarius.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 4 – pododstavec 1

4. Jsou-li vědecké údaje neúplné, mohou být pro farmakologicky aktivní látky stanoveny prozatímní maximální limity reziduí, pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhované hladiny reziduí daných látek představují riziko pro

4. *(Netýká se českého znění.)*

lidské zdraví.

Odůvodnění

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 6 – větě a písm. a

Znění navržené Komisí

6. **Podávání** látky **zvířatům určeným k produkci potravin** je **zakázáno** na základě stanoviska podle článků 4, 9 nebo 10, pokud:

a) **jakékoli použití** farmakologicky účinných látek **pro zvířata určená k produkci potravin** představuje **ohrožení lidského** zdraví;

Pozměňovací návrh

6. **Přítomnost** látky nebo **jejích reziduí v produktu živočišného původu** je **zakázána** na základě stanoviska podle článků 4, 9 nebo 10, pokud:

a) **jakákoli přítomnost** farmakologicky účinných látek **nebo jejich reziduí v potravinách živočišného původu** představuje **riziko pro lidské** zdraví;

Odůvodnění

Kvůli souladu s pozměňovacím návrhem k čl. 13 odst. 2 písm. d).

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Článek 13 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 13 a

Zrychlený postup pro stanovisko agentury

Ve zvláštních případech, kdy je nutné veterinární léčivý přípravek nebo biocidní produkt neprodleně registrovat kvůli ochraně veřejného zdraví nebo zdraví či dobrých životních podmínek zvířat, může Komise, jakákoli osoba, která podala žádost o stanovisko podle článku 3, nebo členský stát požádat agenturu o použití

zrychleného postupu pro stanovení maximálních limitů reziduí farmakologicky účinné látky obsažené v těchto produktech.

Formát a obsah žádosti stanoví Komise podle ustanovení čl. 12 odst. 1.

Bez ohledu na ustanovení čl. 9 odst. 2 a čl. 8 odst. 2 agentura zajistí, aby stanovisko výboru mohlo být vydáno do 150 dnů po obdržení žádosti.

Odůvodnění

Pro mimořádně naléhavé případy, jež vyžadují reakci na závažné onemocnění, které nelze léčit povoleným léčivým přípravkem a které má zásadní dopad na zdraví nebo dobré životní podmínky hospodářských zvířat, je nutné stanovit zrychlený postup. Společný postup stanovení maximálních limitů reziduí by zpomalil reakci na onemocnění.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – pododstavec 1

1. Pro účely klasifikace podle článku 13 připraví Komise návrh nařízení do 30 dní od obdržení stanoviska agentury uvedeného ve článku 4, čl. 9 odst. 1 nebo článku 10. Komise rovněž připraví návrh nařízení do 30 dní po obdržení výsledku hlasování Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí ***ve výboru Codex alimentarius uvedeném v čl. 13 odst. 3.***

1. Pro účely klasifikace podle článku 13 připraví Komise návrh nařízení do 30 dní od obdržení stanoviska agentury uvedeného ve článku 4, čl. 9 odst. 1 nebo článku 10. Komise rovněž připraví návrh nařízení do 30 dní po obdržení výsledku hlasování ***delegace Společenství ve výboru Codex alimentarius*** pro stanovení maximálních limitů reziduí ***podle*** čl. 13 odst. 3.

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 13 odst. 3.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise přijme nařízení uvedené

PE396.683v04-00

Pozměňovací návrh

2. Komise přijme nařízení uvedené

22/48

RR\724059CS.doc

v odstavci 1 regulativním postupem podle **čl. 20 odst. 2**, a to do **30 dnů** od konce tohoto postupu.

v odstavci 1 regulativním postupem **s kontrolou** podle **čl. 20 odst. 3**, a to do **90 dnů** od konce tohoto postupu.

Odůvodnění

Regulativní postup s kontrolou se zde jeví jako vhodný. Lhůta by měla být prodloužena, aby umožnila náležitou účast EP.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. V případě zrychleného postupu uvedeného v článku 13a Komise přijme nařízení uvedené odstavci 1 tohoto článku do 15 dnů od ukončení regulativního postupu podle čl. 20 odst. 2.

Odůvodnění

Začlenění tohoto odstavce je potřebné v důsledku zavedení zrychleného postupu.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Článek 15

Agentura konzultuje s referenčními laboratořemi Společenství pro laboratorní analýzy reziduí určené Komisí podle nařízení (ES) č. 882/2004 vhodné analytické metody zjišťování reziduí farmakologicky účinných látek, pro než byly maximální limity reziduí stanoveny v souladu s článkem 13. Agentura poskytne tyto metody referenčním laboratořím Společenství a vnitrostátním referenčním laboratořím jmenovaným podle nařízení (ES) č. 882/2004.

Agentura konzultuje s referenčními laboratořemi Společenství pro laboratorní analýzy reziduí určené Komisí podle nařízení (ES) č. 882/2004 o vhodné analytické metodě **pro jednotný odběr vzorků určených ke** zjišťování reziduí farmakologicky účinných látek, pro než byly maximální limity reziduí stanoveny v souladu s článkem 13. Agentura poskytne tyto metody referenčním laboratořím Společenství a vnitrostátním referenčním laboratořím jmenovaným podle nařízení (ES) č. 882/2004.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení Článek 16

Znění navržené Komisí

Členské státy **nemohou zakázat nebo bránit dovozu** potravin živočišného původu a jejich uvádění na trh z **důvodů souvisejících s maximálními limity reziduí, pokud jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a jeho prováděcími opatřeními.**

Pozměňovací návrh

Členské státy **zakáží dovoz** potravin živočišného původu, **kteří obsahují rezidua nezákonně podávaných farmakologicky účinných látek, jež nejsou předmětem klasifikace podle čl. 13 odst. 2 písm. a) a b) nebo c),** a jejich uvádění na trh.

V zájmu ochrany veřejného zdraví je proto nutné zakázat dovoz potravin ze třetích zemí, které obsahují rezidua nezákonně podávaných látek, jejichž používání je v Evropské unii zakázáno.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení Čl. 17 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Má-li být zaručena vysoká úroveň ochrany zdraví, je třeba dodržovat zásady posuzování rizik podle článků 4 až 8.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení Čl. 17 – odst. 1 – pododstavec 3

Referenční hodnoty pro opatření se **pravidelně** revidují s ohledem na **technický pokrok.**

Referenční hodnoty pro opatření se revidují s ohledem na **jakékoli nové údaje týkající se ochrany lidského zdraví či potravního řetězce.**

Odůvodnění

Hlavním cílem tohoto nařízení by měla být ochrana lidského zdraví, a nikoli analytický pokrok.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Potraviny živočišného původu, které obsahují farmakologicky účinné látky, pro něž nebyly stanoveny maximální limity reziduí, nesmí být uváděny na trh.

Odůvodnění

Je pravděpodobné, že rozhodnutí podle tohoto ustanovení budou motivována zejména obchodními hledisky. Tato praxe však sama o sobě nesmí zpochybnit skutečnost, že základní zásady posuzování rizik a ochrany zdraví musí být nadále zaručeny i v těchto případech.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 3 – pododstavec 1

3. Posouzení rizik přihlédne k pravidlům, jež má Komise přijmout po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

3. Posouzení rizik přihlédne k pravidlům ***a vědeckým metodám***, jež má Komise přijmout po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Odůvodnění

Posouzení rizik, jež přísluší Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin, se týká vědeckého stanoviska a vědeckých metod a postupů. Není zřejmé, co se rozumí pod pojmem „pravidla“.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení
Článek 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 19a

Uvádění produktů na trh

Pokud dojde k překročení maximálních limitů reziduí nebo referenčních množství stanovených v tomto nařízení, nesmí být produkt uveden na trh jako potravina, upraven jako potravina ani smíchán s potravinami.

Odivodnění

S překročením limitů nebo referenčních množství by měly být spojeny právní následky. Zákaz prodeje a mísení s potravinami se jeví jako vhodné opatření, které zbaví kontrolní orgány povinnosti přijímat rozhodnutí na místě.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení
Článek 19 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 19b

Uplatňování referenčních hodnot pro opatření

- 1. Pokud výsledky analytických testů při kontrole potravin živočišného původu potvrdí přítomnost farmakologicky aktivních látek, které nejsou předmětem klasifikace podle čl. 13 odst. 2 písm. a), b) nebo c), na úrovni stejné nebo vyšší, než je její referenční hodnota pro opatření, je tato dávka považována za nevyhovující právním předpisům Společenství.***
- 2. Pokud výsledky analytických testů potravin živočišného původu nedosahují referenčních hodnot pro opatření, je začlenění těchto produktů do potravinového řetězce povoleno. Příslušný orgán uchovává záznamy výsledků pro***

případ opětovného výskytu. Pokud výsledky analytických testů provedených na produktech stejného původu opětovně poukazují na možný problém, informuje o tom příslušný orgán Komisi a ostatní členské státy ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Komise na tento problém upozorní příslušný orgán země nebo zemí původu a předloží vhodné návrhy.

3. Podrobná opatření se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení Článek 22

Znění navržené Komisí

Do **[60]** dní po vstupu tohoto nařízení v platnost Komise přijme, v souladu s regulativním postupem uvedeným v **čl. 20 odst. 2**, nařízení uvádějící farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci týkající se maximálních limitů reziduí v souladu s přílohami I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90.

Pozměňovací návrh

Do **[90]** dní po vstupu tohoto nařízení v platnost Komise přijme, v souladu s regulativním postupem **s kontrolou** uvedeným v **čl. 20 odst. 3**, nařízení uvádějící farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci týkající se maximálních limitů reziduí v souladu s přílohami I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90.

Odůvodnění

Toto ustanovení se vztahuje na přijetí přílohy tohoto nařízení. V takovém případě by se měl

použít regulativní postup s kontrolou.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení
Článek 22 a (nový)

Článek 22a

Zpráva pro Evropský parlament a Radu

- 1. Komise nejpozději do pěti let po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží zprávu Evropskému parlamentu a Radě.*
- 2. Ve zprávě zhodnotí zejména zkušenosti nabyté při uplatňování tohoto nařízení.*
- 3. Tato zpráva případně obsahuje vhodné návrhy.*

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Veterinární léčivé přípravky užívané pro léčbu a zlepšení životních podmínek zvířat, jež jsou určena k lidské spotřebě, mohou zvýšit obsah reziduí v produktech pocházejících z těchto zvířat.¹ V zájmu ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti spotřebitelů je třeba vypracovat hodnocení rizik² týkající se bezpečného množství reziduí všech farmakologicky účinných látek, které jsou obsaženy ve veterinárních přípravcích.³ Současné nařízení Rady 2377/90 stanoví, že maximální limity reziduí budou určeny dle potřeby u všech účinných látek.

Komise se snaží vyřešit nesnáze spojené s uplatňováním stávajících právních předpisů zrušením nařízení 2377/90. Navrhuje tolik potřebné alternativní způsoby, jak dosáhnout vysoké úrovně ochrany spotřebitelů a jak současně zajistit, aby byly veterinární léčivé přípravky na evropském trhu nadále dostupné a aby obchod s potravinami živočišného původu hladce fungoval uvnitř i mimo Společenství. Jelikož hlavním cílem je ochrana lidského zdraví, je třeba více sladit posuzování rizik a kontrolu reziduí farmakologicky účinných látek, které se mohou objevit v potravinách vyráběných v Evropské unii nebo v potravinách dovážených.

Problémy spojené se současnými právními předpisy pro stanovování maximálních limitů reziduí:

Komise oprávněně poukazuje na to, že stávající právní předpisy vedly k vážnému úbytku veterinárních léčiv v takovém rozsahu, že „došlo k nežádoucím dopadům na veřejné zdraví, zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat“. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) souhlasí s tím, že pro léčbu a zajištění dobrých životních podmínek zvířat není k dispozici dostatek léčiv. Tento problém je obzvláště alarmující u některých méně významných způsobů jejich použití a u méně rozšířených živočišných druhů, jako jsou ovce, koně, včely a ryby. Z tohoto důvodu není k dispozici dostatek schválených léků a vzrůstá se používání neregistrovaných přípravků, což může vážně ohrozit jak účinnost kontrol reziduí, tak i bezpečnost spotřebitelů. Veterináři jsou kromě toho vážně znepokojeni rostoucím počtem případů neúčinné terapie v důsledku ztráty základních látek. Tím se zvyšují rizika pro zdravotní stav a dobré životní podmínky zvířat, což se může také negativně odrazit na bezpečném přísunu proteinů živočišného původu do potravin určených k lidské spotřebě.

Další problémy spojené s nařízením 2377/90:

- Mezinárodní normy podporované EU nemohou být začleněny do právních předpisů Společenství, aniž by Evropská agentura pro léčivé přípravky vypracovala nové vědecké posouzení.

¹ Pro potřeby přezkoumání postupu, kterým se určují maximální limity reziduí, navržené nařízení definuje zvířata určená k produkci potravin jako „zvířata vykrmovaná, chovaná, držena, poražená nebo sebraná speciálně za účelem produkce potravin“.

² Hodnocení rizik představuje vědecký přístup, jehož účelem je zhodnotit známé nebo potenciální negativní účinky na zdraví v důsledku požití závadných potravin, zde v důsledku lidské expozice reziduí veterinárních léčiv.

³ Tento požadavek je v souladu s platnými právními předpisy v nařízení Rady (EHS) č. 2377/90.

- Kontrolní orgány členských států nemají žádné záchytné body, zejména pokud jde o látky zjištěné v potravinách pocházejících ze třetích zemí.
- Platné právní předpisy se obtížně dodržují.

Navržené řešení:

Návrh na zrušení nařízení 2377/90 řeší nynější nedostatky změnou stávajícího právního rámce pro maximální limity reziduí, přičemž ponechává celkový systém, v němž se maximální limity reziduí stanoví na základě vědeckého posouzení, nezměněn. Navrhují se tyto hlavní změny:

- Zavést posouzení možností extrapolace¹ jako povinnou součást celkového vědeckého hodnocení a vytvořit právní základ, podle něhož Komise stanoví zásady pro provádění extrapolace. Tento postup podpoří vývoj léků pro drobná zvířata produkující potraviny a tak sníží riziko, které pro veřejné zdraví představuje používání neregistrovaných léčiv. Sníží se i náklady na vývoj nových léků, aniž se změní stávající vysoké bezpečnostní limity pro veřejné zdraví.
- Zavést povinnost přizpůsobit právní předpisy Společenství tak, aby do nich mohly být zavedeny maximální limity reziduí stanovené výborem *Codex alimentarius*² za podpory EU, čímž se omezí další zbytečná hodnocení.
- Vytvořit specifický právní rámec stanovující maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky, jež nemají být registrovány jako veterinární léčiva, zejména pro účely kontroly a pro dovážené potraviny. V zájmu dosažení tohoto cíle jsou v návrhu určeny minimální požadované pracovní limity (MRPLs)³ (nástroje kontroly podle odborných pokynů, které se používají jako referenční hodnoty pro opatření při kontrolách na hranicích), které jsou založeny na vhodnějším právním základu, a tedy zlepšují ochranu spotřebitelů a fungování jednotného trhu.
- Znovu uspořádat pořadí článků tak, aby vytvářely logickou strukturu, přičemž je třeba zejména rozlišit opatření pro posouzení rizik a opatření pro řízení rizika. Tato struktura by měla odrážet úsilí o „zdokonalení tvorby právních předpisů“.
- Spojit v navrženém nařízení pravidla (maximální limity reziduí, podmínky používání, zákazy) pro jednotlivé látky, jež se v současné době nacházejí ve čtyřech přílohách stávajícího nařízení, a to opět v rámci zdokonalení tvorby právních předpisů a jejich zjednodušení.

Navzdory zmeškané příležitosti lépe konsolidovat stávající právní předpisy v této oblasti vřele vítám navržené řešení, jež má zajistit lepší ochranu lidského zdraví a větší dostupnost

¹ Přičemž za určitých podmínek lze maximální limit reziduí, který byl stanoven pro látku určenou pro jeden nebo více živočišných druhů, použít na další druhy, aniž by bylo nutné opakovat základní vědecký výzkum.

² V rámci společného programu Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO) a Světové zdravotnické organizace (WHO) pro potravinové normy vypracovává Výbor *Codex alimentarius* zřízený při FAO a WHO normy, pokyny a související dokumenty, jako jsou např. kodexy chování.

³ Limity MRPL se poprvé objevily v rozhodnutí Komise 2005/34/ES, kterým se stanoví harmonizované normy pro zkoušení některých reziduí v produktech živočišného původu dovezených ze třetích zemí.

veterinárních léčiv. Považuji ho však za velmi opožděné zlepšení současného systému pro stanovování maximálních limitů reziduí
Předložené pozměňovací návrhy slouží především k vyjasnění textu a nemají návrh Komise zásadně měnit.

STANOVISKO VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI K NAVRŽENÉMU PRÁVNÍMU ZÁKLADU

Pan
Miroslav Ouzký
předseda
Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin
BRUSEL

Věc: Stanovisko k právnímu základu návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064 (COD))

Vážený pane předsedo,

dopisem ze dne 26. března 2008 jste v souladu s čl. 35 odst. 2 jednacího řádu požádal Výbor pro právní záležitosti o ověření platnosti a náležitosti právního základu výše uvedeného návrhu Komise.

Výbor se uvedenou otázkou zabýval na své schůzi dne 8. dubna 2008.

Souvislosti

Předseda Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin Miroslav Ouzký odeslal předsedovi Výboru pro právní záležitosti dopis s datem 26. března 2008 v následujícím znění:

„Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin v současné době provádí posouzení návrhu nařízení týkajícího se stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách (KOM(2007)0194).

Tento návrh má dvojí právní základ, jednak článek 37, jednak čl. 152 odst. 4 Smlouvy o ES. Zpravodajka Avril Doyleová předložila k návrhu pozměňovací návrh, kterým se článek 37 jako právní základ ruší, neboť se domnívá, že čl. 152 odst. 4 poskytuje patřičný a dostatečný právní základ a že dvojí právní základ je opodstatněný, pouze pokud jsou oba z cílů návrhu rovnocenné, což v tomto případě s ohledem na znění bodu bodu odůvodnění 26 neplatí.

V souvislosti s výše uvedeným bych rád požádal Výbor pro právní záležitosti, aby v souladu s čl. 35 odst. 2 jednacího řádu poskytl stanovisko ohledně náležitosti právního základu tohoto návrhu.

Velice bych ocenil, pokud by toto stanovisko bylo k dispozici do 2. května 2008, vzhledem k tomu, že hlasování o návrhu zprávy ve Výboru pro životní prostředí je v současnosti naplánováno na 6. května 2008.“

Jde o to, že Komise navrhuje, aby právním základem byly článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy, kdežto paní Doyleová navrhuje, aby jím byl pouze čl. 152 odst. 4 písm. b). Je třeba poznamenat, že v odůvodnění svého pozměňovacího návrhu zpravodajka uvádí, že „veřejné zdraví v tomto případě jednoznačně představuje dominantní cíl (viz bod odůvodnění 26), a proto je článek 37 jakožto právní základ nepodstatný, ba dokonce nadbytečný“.

Posuzovaný právní základ:

Článek 37

1. K určení základních směrů společné zemědělské politiky svolá Komise ihned po vstupu této smlouvy v platnost konferenci členských států, která porovná zemědělské politiky členských států, zejména prostřednictvím vzájemného porovnání zdrojů a potřeb členských států.

2. S přihlédnutím k výsledku konference uvedené v odstavci 1 předloží Komise po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem do dvou let od vstupu této smlouvy v platnost návrhy týkající se vypracování a provádění společné zemědělské politiky včetně nahrazení vnitrostátních systémů organizace trhu některou z forem společné organizace trhů uvedenou v čl. 34 odst. 1 a realizace opatření uvedených v této hlavě. Tyto návrhy musí brát v úvahu vzájemnou závislost zemědělských otázek, o nichž tato hlava pojednává.

Rada na návrh Komise a po konzultaci s Evropským parlamentem kvalifikovanou většinou vydá nařízení nebo směrnice anebo přijme rozhodnutí; tím není dotčeno právo Rady vydávat vhodná doporučení.

3. Rada může kvalifikovanou většinou v souladu s odstavcem 2 nahradit vnitrostátní systémy organizace trhu společnou organizací trhu, stanovenou v čl. 34 odst. 1, pokud:

a) společná organizace trhu poskytne členským státům, které se stavějí proti tomuto opatření a které mají vlastní systém organizace trhu pro příslušnou výrobu, rovnocenné záruky zaměstnanosti a životní úrovně příslušných výrobců, a to s přihlédnutím k úpravám, které jsou možné, a ke stupni vyžadované specializace;

b) společná organizace trhu zabezpečí obchodu uvnitř Společenství podmínky obdobné podmínkám existujícím na vnitrostátním trhu.

4. Bude-li zavedena společná organizace trhu pro určité suroviny před zavedením společné organizace trhů pro odpovídající zpracované produkty, mohou být dané suroviny dovezeny ze zemí mimo Společenství, pokud se používají pro zpracované produkty určené pro vývoz do třetích zemí.

Článek 152

1. Při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň

ochrany lidského zdraví.

Činnost Společenství doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování zdraví obyvatelstva, předcházení nemocem a odstraňování příčin ohrožení lidského zdraví. Tato činnost zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení a zdravotnické informace a zdravotní výchovu.

Společenství doplňuje činnost členských států ke snižování škodlivých účinků drog na zdraví, včetně informační činnosti a jejich předcházení.

2. Společenství podněcuje spolupráci mezi členskými státy v oblastech uvedených v tomto článku a případně podporuje jejich činnost. Ve spojení s Komisí koordinují členské státy mezi sebou své politiky a programy v oblastech uvedených v odstavci 1. V úzkém spojení s členskými státy může Komise vyvinout jakékoli užitečné podněty na podporu takové koordinace.

3. Společenství a členské státy podporují spolupráci se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi v oblasti zdravotnictví.

4. Rada přispívá postupem podle článku 251 po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem a Výborem regionů k dosažení cílů uvedených v tomto článku přijímáním následujících opatření:

a) opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti lidských orgánů a látek lidského původu, jakož i krve a krevních derivátů; tato opatření nebrání členským státům zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření;

b) odchylně od článku 37 opatření v oblastech veterinární a rostlinolékařské ochrany, která mají za svůj přímý cíl ochranu zdraví obyvatelstva;

c) stimulačních opatření, která mají za cíl ochranu a zlepšení lidského zdraví, aniž by jimi harmonizovala právní a správní předpisy členských států.

Rada může dále na návrh Komise kvalifikovanou většinou vydávat doporučení k účelům uvedeným v tomto článku.

5. Při činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví je plně uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a služeb. Opatření podle odst. 4 písm. a) se nedotýkají zejména vnitrostátních předpisů o dárcovství nebo lékařském využití orgánů a krve.

Hodnocení

Obecně

Všechny akty Společenství musí vycházet z právního základu stanoveného ve Smlouvě (nebo v jiném právním aktu, který mají tyto akty provádět). V právním základu je definována skutková podstata pravomoci Společenství, je v něm specifikováno, jak má být tato pravomoc

vykonávána, a zejména jsou stanoveny použitelné legislativní nástroje a postup rozhodování.

S ohledem na důsledky právního základu má jeho volba zásadní význam, a to zejména pro Parlament, neboť stanovuje, zda a jaké má Parlament v legislativním procesu slovo.

Podle Soudního dvora není výběr právního základu subjektivní, ale „musí vycházet z objektivních faktorů, které lze podrobit soudnímu přezkumu“¹, jako je účel a obsah dotyčného opatření². Mimoto by rozhodujícím faktorem měl být hlavní cíl opatření³.

Podle judikatury Soudního dvora je obecný článek Smlouvy sám o sobě dostatečným právním základem, ačkoli příslušné opatření usiluje, na nižší úrovni, o dosažení cíle, o nějž usiluje konkrétní článek Smlouvy⁴.

Pokud opatření sleduje souběžně několik cílů, které spolu nerozlučitelně souvisejí a z nichž žádný není ve vztahu k ostatním cílům podružný nebo nepřímý, musí toto opatření vycházet z různých příslušných ustanovení Smlouvy⁵, pokud je to vzhledem ke vzájemné slučitelnosti rozhodovacích procesů určených v těchto ustanoveních⁶ možné.

Návrh nařízení předložený Komisí se zakládá jak na článku 37 Smlouvy o ES, tak na čl. 152 odst. 4 písm. b), který na článek 37 odkazuje. Vystává otázka, zda by byl dostatečným právním základem samotný čl. 152 odst. 4 písm. b).

Analýza návrhu

Podle bodu odůvodnění 26 patří mezi „cíle navrhovaných opatření“ „ochrana lidského zdraví, jakož i zdraví zvířat a zajištění dostupnosti vhodných veterinárních léčivých přípravků“. Více informativní je však článek 1 „Předmět a oblast působnosti“, který zní:

„1. *Toto nařízení stanoví pravidla a postupy v zájmu stanovení:*

- (a) *maximální koncentrace reziduí farmakologicky účinné látky, jež mohou být povoleny v potravinách živočišného původu („maximální limity reziduí“);*
- (b) *hladiny reziduí farmakologicky účinné látky, kterou lze tolerovat, neboť vystavení spotřebitele nižším hodnotám reziduí, než je tato*

¹ Rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise vs. Rada*, věc 45/86, Sb. rozh. 1987, s. 1439, odstavec 5.

² Rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise vs. Rada*, C-300/89, Sb. rozh. 1991, s. I-287, odstavec 10.

³ Rozsudek Soudního dvora ve věci *Nizozemsko vs. Evropský parlament a Rada*, C-377/98, Sb. rozh. 2001, s. I-7079 odstavec 27.

⁴ Rozsudek Soudního dvora ve věci *Nizozemsko vs. Evropský parlament a Rada*, C-377/98, Sb. rozh. 2001, s. I-7079, odstavce 27–28; Rozsudek Soudního dvora ve věci *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, Sb. rozh. 2002, s. I-11453, odstavce 93–94;

⁵ Rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise v. Rada*, věc 165/87, Sb. rozh. 1988, s. 5545, odstavec 11.

⁶ Viz. např. rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise vs. Rada*, C-300/89, Sb. rozh. 1991, s. I-2867, odstavce 17–21 (věc *oxid titaničitý*) a ve věci *Komise vs. Rada*, C-388/01, Sb. rozh. 2004, s. I-4829, odstavec 58 a ve věci *British American Tobacco*, C-491/01, Sb. rozh. 2002, s. I-11453, odstavce 103–111

hladina, prostřednictvím potravin obsahujících danou látku, se považuje za zanedbatelné („referenční hodnota pro opatření“).

2. *Toto nařízení se nepoužije na:*

- (a) *účinné složky biologického původu použité v imunobiologických veterinárních přípravcích, které jsou určeny k tomu, aby vytvářely aktivní nebo pasivní imunitu nebo diagnostikovaly stav imunity;*
- (b) *látky spadající do oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 315/93.*

3. *Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byly dotčeny jakékoli právní předpisy Společenství zakazující používání některých látek s hormonálním účinkem u zvířat určených k produkci potravin podle směrnice 96/22/ES.“*

Zkoumáme-li zbývající část návrhu, ukáže se význam čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o ES, neboť toto opatření je zřetelně vytvářeno za účelem ochrany lidského zdraví, a to stanovením maximálních hodnot reziduí pro farmakologicky účinné látky, pokud se jedná o potraviny živočišného původu (viz bod odůvodnění 2). I když stanovené postupy spadají do oblasti veterinářství, jejich jasným cílem je ochrana lidského zdraví.

Jak ale upozorňuje právní služba ve svém dokumentu SJ-0811/08 ze dne 2. dubna 2008, je třeba přiznat, že návrh se nepřímo týká zemědělských produktů uvedených v příloze I Smlouvy a že Soudní dvůr zastává názor, že skutečnost, že se opatření týká produktů uvedených v této příloze, je jednou z podmínek pro použití článku 37 jako právního základu¹. Nejedná se tedy o nikterak silný argument.

Přestože právní služba uvádí, že v legislativní praxi často dochází ke kombinaci dvou právních základů článku 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) a že lze často jen stěží rozlišit čistě zemědělská opatření (veterinární či rostlinolékařská opatření) od zemědělských opatření určených především k právní ochraně zdraví, zároveň připouští, že použití článku 37 pro přijetí takových opatření znamená návrat do režimu existujícího před Amsterdamem, kdy neexistoval zvláštní článek Smlouvy o veterinárních a rostlinolékařských opatřeních a kdy v některých případech zákonodárce použil jako právního základu opatření přijatých pro kontrolu konkrétních nemocí zvířat a rostlin představujících zvláštní nebezpečí pro zdraví zvířat pouze čl. 152 odst. 4 písm. b). Přiznává také, že „článek 37 nemusí být považován za naprosto nezbytný pro platnost navrhovaného aktu“.

Po náležitém zvážení stanoviska právní služby je nicméně třeba uvést, že odkazu na článek 37 není zapotřebí s ohledem na odchylku obsaženou v čl. 152 odst. 4 písm. b) pro opatření ve veterinární oblasti, jejichž přímým cílem je ochrana veřejného zdraví. S ohledem na cíl a obsah navrhovaného nařízení není pochyb o tom, že ochrana veřejného zdraví je přímým a hlavním cílem tohoto opatření. Dále, což je otázkou legislativní techniky, se považuje za vhodnější vyhnout se použití několika právních základů s výjimkou případů, kdy, jak uvádí Soudní dvůr, má opatření několik souběžných cílů, které jsou vzájemně neodlučitelně propojeny a jsou ve vztahu k sobě navzájem rovnocenné a přímé.

¹ Viz rozsudek Soudního dvora ve spojené věci *Parlament vs. Rada*, C-164/97 a C-165/97, Sb. rozh. 1999, s. I-1139.

Mimoto je třeba zohlednit skutečnost, že čl. 37 odst. 2 nestanoví postup spolurozhodování, ale postup konzultace, čímž dochází k jeho neslučitelnosti s čl. 152 odst. 4 písm. b). Přestože právní služba poukazuje na věc oxidu titaničitého¹ jako na příklad toho, že u takovýchto kombinovaných právních základů je obvyklý postup spolurozhodování, konstatuje se s ohledem na výše uvedenou analýzu, že není nezbytné z tohoto precedentu vycházet.

Tudíž je čl. 152 odst. 4 písm. b) jako právní základ dostačující a není třeba odkazovat na článek 37.

Proto je považován za náležitý právní základ čl. 152 odst. 4 písm. b).

Na své schůzi dne 8. dubna 2008 tedy Výbor pro právní záležitosti jednomyslně rozhodl², že doporučí čl. 152 odst. 4 písm. b) jako náležitý právní základ návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90.

S úctou

Giuseppe Gargani

¹ Rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise vs. Rada*, C-300/89, Sb. rozh. 1991, s. I-2867.

² Při závěrečném hlasování byli přítomni: Titus Corlăţean (úřadující předseda), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (místopředsedkyně), Diana Wallis (navrhovatelka), 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 a Jaroslav Zvěřina.

23. 11. 2007

STANOVISKO VÝBORU PRO ZEMĚDĚLSTVÍ A ROZVOJ VENKOVA

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Navrhovatel: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Zpravodaj v zásadě vítá cíl, které si klade toto nařízení, kterým je zjednodušení předpisů pro lepší stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu. Tento návrh usiluje o zefektivnění ochrany spotřebitelů a zvířat a současně o zjednodušení platných postupů, aby bylo možné patřičně zohlednit naléhavé potřeby, které se v praxi stále znovu objevují.

Zpravodaj zejména zpřesňuje podmínky případného přenosu vědecky zjištěných maximálních limitů reziduí (MLR) na jiné živočišné druhy (extrapolace), neboť tento přenos by mohl přispět ke snížení nákladů při registraci veterinárních léčivých přípravků, a to i pokud se jedná o drobné použití (ovce, kozy, koně). Ke zvýšení kvality a dostupnosti veterinárních léčiv pro drobné použití by měla být přijata ještě další opatření.

Zpravodaj však má určité připomínky, pokud jde o přejímání mezinárodně stanovených maximálních limitů reziduí (Codex Alimentarius). Mezinárodní dohody v této oblasti mají pro Evropu, která je nejen významným dovozcem, nýbrž také jedním z největších vývozců, obrovský význam. EU si však přesto musí zachovat možnost přijímat určitá opatření na ochranu spotřebitelů.

Tak jako i u jiných navrhovaných zjednodušení je třeba pamatovat na to, že jedním z prvořadých cílů Společenství je ochrana zdraví. Na tento cíl je třeba brát patřičný ohled při přijímání veškerých rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že hodnoty uvedené v kodexu jsou nadřazeny limitům reziduí, které stanovuje Společenství, musí Komise předtím, než vyjádří svůj souhlas, zapojit do rozhodování také Radu a Evropský parlament. Automatické přejímání rozhodnutí, na nichž se veřejnost resp. členské státy a Evropský parlament formálně

nepodílely v postupu spolurozhodování, je třeba odmítnout i s ohledem na zkušenosti z minulosti.

Pokud jde o obecné otázky hodnocení, měli bychom přihlídnout k tomu, že MLR v podstatě spadají do oblasti potravinového práva. Musí být proto zajištěno, aby při posuzování rizik byly zkoumány stejné aspekty jako v jiných oblastech potravinového práva. Zejména je nutno dbát na ochranu zvláště citlivých skupin obyvatelstva a všimnout si případných kumulativních účinků.

Zdá se být rozumné stanovovat MLR i u látek, které sice nejsou používány ve veterinárních léčivých přípravcích, ale mají srovnatelné účinky, a u látek, které se převážně používají v zahraničí a na trh Společenství se dostávají prostřednictvím živočišných produktů. Díky tomu budou předpisy pro kontrolory transparentnější a snáze použitelné. Před obchodními hledisky a před usnadněním práce správních orgánů však musí mít vždy přednost ochrana zdraví.

Zpravodaj také navrhuje, aby byla do nařízení vložena ustanovení o zacházení s farmakologicky účinnými látkami, pro něž nebyly stanoveny žádné limity. Tyto návrhy v podstatných rysech odpovídají ustanovením staršího nařízení (EHS) č. 315/93.

Evropský parlament se proto musí na přijímání předpisů o posuzování a na stanovování MLR podílet ve větším rozsahu, než jaký mu přisuzuje návrh Komise.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

| Znění navržené Komisí | Pozměňovací návrhy Parlamentu |
|---|--|
| | Pozměňovací návrh 1 Čl. 1 odst. 1 písm. a) |
| a) maximální koncentrace reziduí farmakologicky účinné látky, jež mohou být povoleny v potravinách živočišného původu („maximální limity reziduí“); | a) maximální koncentrace reziduí farmakologicky účinné látky obsažené ve veterinárním přípravku , jež mohou být povoleny v potravinách živočišného původu („maximální limity reziduí“); |

Odůvodnění

Toto nařízení se vztahuje na rozsáhlou skupinu látek, z nichž každá má svou charakteristickou farmakologickou účinnost. Postupy uvedené dále v textu však jasně rozlišují mezi látkami, které jsou součástí veterinárních léčivých přípravků, a látkami, které jsou určeny k jiným

použitím. Je tudíž vhodné mezi těmito látkami od počátku rozlišovat.

Pozměňovací návrh 2
Čl. 1 odst. 1 písm a) (nové)

aa) maximální koncentrace reziduí účinné látky obsažené v biocidních přípravcích používaných v chovu hospodářských zvířat, jež jsou povoleny v potravinách živočišného původu;

Odůvodnění

Toto nařízení se vztahuje na rozsáhlou skupinu látek, z nichž každá má svou charakteristickou farmakologickou účinnost. Je tudíž vhodné stanovit látky, na které se toto nařízení vztahuje, přestože nejsou zahrnuty mezi veterinární léčivé přípravky. Pro ně je vhodné používat termín „účinné látky“, díky čemuž termín „farmakologicky účinné látky“ zůstane vyhrazen pro látky, které jsou určeny k přípravě léčivých přípravků v souladu s právními předpisy Společenství v oblasti léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 3
Článek 5

S cílem zajistit dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků pro případy chorob postihujících druhy určené k produkci potravin zvaží výbor při provádění vědeckého posouzení rizik a při přípravě doporučení pro řízení rizika použití maximálních limitů reziduí stanovených ***pro farmakologicky účinné látky v konkrétní potravíně pro jinou potravinu*** získanou ze stejných druhů ***nebo*** u jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy.

S ohledem na cíl zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a s ohledem na zásady stanovené v článku 6 a s cílem zajistit dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků pro případy chorob postihujících druhy určené k produkci potravin zvaží výbor při provádění vědeckého posouzení rizik a při přípravě doporučení pro řízení rizika použití:

a) maximálních limitů reziduí stanovených u konkrétní potraviny pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu;

b) maximálních limitů reziduí stanovených u jednoho nebo několika konkrétních druhů pro jiné druhy.

V případě extrapolace mezi různými živočišnými druhy by měl být při stanovování maximálních limitů reziduí použit bezpečnostní faktor.

Odůvodnění

V tomto článku se stanovují obecné podmínky pro extrapolaci. Zpravodaj podporuje cíl uvedený v návrhu Komise, totiž zlepšení testovacích postupů zvýšeným využíváním extrapolace (tj. uplatňováním výsledků na jiné potraviny nebo jiné živočišné druhy) při posuzování rizik. Tím se přispěje ke zvýšení dostupnosti účinných látek právě v případě menších skupin zvířat (kozy, ovce aj.). Navrhované změny se týkají pouze toho, že i při použití extrapolace musí následovat odpovídající snížení povolených reziduí. Mělo by být také jasné, že se má extrapolace provádět „ve dvou úrovních“: mezi druhy, mezi tkáněmi a mezi tkáněmi různých druhů. Navrhované znění je v tomto ohledu explicitnější.

Pozměňovací návrh 4

Čl. 6 odst. 1

1. Vědecké posouzení rizika zvaží metabolismus a vylučování farmakologicky účinné látky u **příslušných** živočišných druhů a druh reziduí a jejich množství, jaké může člověk v průběhu života přijmout bez jakéhokoli citelného zdravotního rizika, vyjádřené jako **příjemná** denní **dávka** (dále jen „ADI“). K ADI lze použít alternativní přístupy, pokud byly stanoveny Komisí, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 1.

1. Vědecké posouzení rizika zvaží metabolismus a vylučování farmakologicky účinné látky u **různých** živočišných druhů a druh reziduí a jejich množství, jaké může člověk v průběhu života přijmout bez jakéhokoli citelného zdravotního rizika, vyjádřené jako **příjemný** denní **příjem** (dále jen „ADI“). K ADI lze použít alternativní přístupy, pokud byly stanoveny Komisí, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 1.

Odůvodnění

Odkaz na příjemný denní příjem namísto příjemné denní dávky lépe odpovídá terminologii používané v této oblasti. Je lepší odkazovat na „různé“ živočišné druhy namísto na „příslušné“ živočišné druhy, neboť jde o širší pojem a smysluplnost zobecnění, které extrapolace přináší, bude tím vyšší, čím více živočišných druhů bude zohledněno.

Pozměňovací návrh 5

Čl. 6 odst. 2 písm. b)

b) rizika **nezáměrných** farmakologických nebo mikrobiologických důsledků pro člověka;

b) rizika farmakologických nebo mikrobiologických důsledků pro člověka;

Odůvodnění

Přítomnost reziduí léčivých přípravků (nebo jiných látek podléhajících těmto právním předpisům) v potravinách je náhodná a neúmyslná; nemělo by se tudíž rozlišovat mezi záměrnými a nezáměrnými důsledky, neboť nezáměrné jsou všechny.

Pozměňovací návrh 6

Čl. 6 odst. 3

3. Nelze-li metabolismus a vylučování látky posoudit ***a má-li být látka použita ve prospěch zdraví a dobrých životních podmínek zvířat***, může přihlédnout vědecké posouzení rizika ke kontrolním údajům a k údajům o expozici.

3. Nelze-li metabolismus a vylučování látky posoudit, může přihlédnout vědecké posouzení rizika ke kontrolním údajům a k údajům o expozici.

Odůvodnění

Znění „a má-li být látka použita ve prospěch zdraví a dobrých životních podmínek zvířat“ postrádá smysl, neboť všechny zvažované látky mají přinejmenším jeden z těchto cílů.

Pozměňovací návrh 7 Čl. 7 písm. c)

c) toho, zda by měly být stanoveny maximální limity reziduí nebo prozatímní maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky ve veterinárních léčivých přípravcích, ***jejichž rezidua byla nalezena v konkrétních potravinách živočišného původu, nebo nikoli, hladina těchto maximálních limitů reziduí*** a případně podmínky a zákazy použití daných látek;

c) toho, zda by měly být stanoveny maximální limity reziduí nebo prozatímní maximální limity reziduí pro farmakologicky účinné látky ve veterinárních léčivých přípravcích a případně podmínky a zákazy použití daných látek;

Odůvodnění

(První část tohoto pozměňovacího návrhu se netýká českého znění.) Vypouští se zbytečné upřesnění, neboť přítomnost reziduí a stanovení prahu jejich tolerance je důvodem existence maximálních limitů reziduí.

Pozměňovací návrh 8 Čl. 7 písm. da) (nové)

da) toho, zda je proveditelné předkládat doporučení s cílem přispět ke stanovení období pro stažení u jiných druhů určených k produkci potravin, bude-li zapotřebí použít kaskádní systém.

Odůvodnění

(Nepřeloženo: příliš dlouhé. Viz pokyny na FdR.)

Pozměňovací návrh 9 Čl. 8 odst. 4 a (nový)

4a. Ve zvláštních situacích, kdy se v naléhavých případech vyžaduje povolení, aby se zabezpečila ochrana lidského zdraví a zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, může Komise v souladu s regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 21 odst. 3 stanovit maximálně na dobu 5 let prozatímní maximální limit reziduí.

Odůvodnění

Mohou nastat naléhavé případy, kdy bude zapotřebí povolit použití léčivých nebo jiných přípravků pro boj s nemocemi zvířat nebo pro zabezpečení dobrých životních podmínek zvířat (například pro boj s přenašeči určitých nových nakažlivých chorob nebo při farmakologické léčbě určitých epidemických chorob). Bude-li to závažnost situace vyžadovat, pak by se měl využít nouzový postup pro stanovení prozatímního maximálního limitu reziduí s cílem předejít větším dopadům na zdraví a na dobré životní podmínky zvířat.

Pozměňovací návrh 10 Hlava 2 kapitola 1 oddíl 2 – název

Farmakologicky účinné látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích

Farmakologicky účinné látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích **a ostatní účinné látky nezahrnuté do oddílu 1**

Odůvodnění

Změna názvu v souladu s ostatními předkládanými pozměňovacími návrhy.

Pozměňovací návrh 11 Čl. 9 odst. 1 pododstavec 1

1. Pokud jde o látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích, které mají být uvedeny na trh Společenství a v souvislosti s nimiž nebyla podána žádost podle článku 3, mohou Komise **nebo** členské státy zaslat agentuře žádost o stanovisko ohledně maximálních limitů reziduí.

1. Pokud jde o látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích, které mají být uvedeny na trh Společenství a v souvislosti s nimiž nebyla podána žádost podle článku 3, mohou Komise, členské státy **nebo třetí strany, které mají na této věci oprávněný zájem**, zaslat agentuře žádost o stanovisko ohledně maximálních limitů reziduí.

Odůvodnění

Odstavec 3 vychází z toho, že ačkoli žádost mohou zjevně podávat i třetí strany, v odstavci 1

není tato možnost uvedena. Systémové vyjasnění.

Pozměňovací návrh 12
Článek 13 – název

Klasifikace **farmakologicky** účinných látek

Klasifikace účinných látek

Odůvodnění

V souladu s předloženými pozměňovacími návrhy k článku 1.

Pozměňovací návrh 13
Čl. 13 odst. 1

1. Komise klasifikuje **farmakologicky** účinné látky podle stanoviska agentury o maximálních limitech reziduí v souladu s články 4, 9 nebo 10.

1. Komise klasifikuje účinné látky podle stanoviska agentury o maximálních limitech reziduí v souladu s články 4, 9 nebo 10.

(Tato změna se vztahuje na celý tento článek; její přijetí vyžaduje technické úpravy v celém článku.)

Odůvodnění

Slovo „farmakologicky“ je třeba vypustit, aby byl tento článek v souladu s pozměňovacím návrhem k čl. 1 odst. 1 písm. aa) (nové) a aby byl použitelný na všechny látky uvedené v článku 1.

Pozměňovací návrh 14
Čl. 13 odst. 4

4. Jsou-li vědecké údaje neúplné, mohou být pro **farmakologicky aktivní** látky stanoveny prozatímní maximální limity reziduí, pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhované hladiny reziduí daných látek představují riziko pro lidské zdraví.

Prozatímní maximální limity reziduí se použijí po stanovené časové období, které nepřesáhne **pět let**. Toto období lze jedenkrát prodloužit o dobu nepřesahující dva roky, prokáže-li se, že díky takovému prodloužení budou prováděné vědecké studie dokončeny.

4. Jsou-li vědecké údaje neúplné, mohou být pro **účinné** látky stanoveny prozatímní maximální limity reziduí, pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhované hladiny reziduí daných látek představují riziko pro lidské zdraví. **Při posuzování rizik se postupuje podle zásad uvedených v článku 6 a pravidel stanovených podle článku 12.**

Prozatímní maximální limity reziduí se použijí po stanovené časové období, které nepřesáhne **tři roky**. Toto období lze jedenkrát prodloužit o dobu nepřesahující dva roky, prokáže-li se, že díky takovému prodloužení budou prováděné vědecké studie dokončeny.

Odůvodnění

Maximální lhůta pěti let pro prozatímní registraci se zdá být příliš dlouhá. Zpravidla se jedná o látky, které již prošly registračním nebo jiným posuzovacím řízením, takže nebytné údaje musí být možné získat v průběhu tří let. To je delší období, než jaké je stanoveno pro určení hodnot v normálním postupu.

Pozměňovací návrh 15

Čl. 13 odst. 6 písm. a)

a) jakékoli použití **farmakologicky** účinných látek pro zvířata určená k produkci potravin představuje **ohrožení lidského zdraví**;

a) jakékoli použití účinných látek pro zvířata určená k produkci potravin představuje **riziko pro lidské zdraví**;

Pozměňovací návrh 16

Článek 16

Členské státy nemohou zakázat nebo bránit dovozu potravin živočišného původu a jejich uvádění na trh z důvodů souvisejících s maximálními limity reziduí, pokud jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a jeho prováděcími opatřeními.

Členské státy nemohou zakázat nebo bránit dovozu potravin živočišného původu a jejich uvádění na trh z důvodů souvisejících s maximálními limity reziduí **nebo s referenčními hodnotami pro opatření**, pokud jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a jeho prováděcími opatřeními.

Odůvodnění

Toto nařízení stanovuje dva ukazatele týkající se zdravotní nezávadnosti potravin z hlediska přítomnosti určitých látek: maximální limity reziduí a referenční hodnoty pro opatření. Potraviny živočišného původu, které nepřekračují jeden z těchto ukazatelů, se považují za bezpečné a jejich oběh se nemá na základě jejich reziduí omezovat. Článek 16 se má zabývat volným oběhem, pokud jde o oba ukazatele, nejen o maximální limity reziduí.

Pozměňovací návrh 17

Čl. 18 odst. 1

1. Referenční hodnoty pro opatření jsou stanoveny na základě obsahu analytu ve vzorku, který *mohou* zjistit a potvrdit referenční kontrolní *laboratoře určené* podle nařízení (ES) č. 882/2004 schválenou analytickou metodou v souladu s požadavky Společenství. Příslušná referenční laboratoř Společenství poskytuje Společenství poradenství, pokud jde o provádění analytických metod.

1. Referenční hodnoty pro opatření jsou stanoveny na základě **maximálního limitu reziduí dané látky nebo** obsahu analytu ve vzorku, který *může* zjistit a potvrdit referenční kontrolní *laboratoř určená* podle nařízení (ES) č. 882/2004 schválenou analytickou metodou v souladu s požadavky Společenství. Příslušná referenční laboratoř Společenství poskytuje Společenství poradenství, pokud jde o provádění analytických metod.

Odůvodnění

Je možné, že v době, kdy bude příslušný výbor zkoumat stanovení referenční hodnoty pro opatření, již budou stanoveny maximální limity reziduí pro některé tkáně nebo druhy. V takovém případě je nesporné, že tyto již stanovené maximální limity reziduí mají být pro stanovení referenčních hodnot pro opatření stejně závazné, jako kterékoli jiné čistě analytické údaje.

Pozměňovací návrh 18

Článek 22

Do [60] dní po vstupu tohoto nařízení v platnost Komise přijme, v souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 20 odst. 2, nařízení uvádějící farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci týkající se maximálních limitů reziduí v souladu s přílohami I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90.

Do [90] dní po vstupu tohoto nařízení v platnost Komise přijme, v souladu s regulativním postupem **s kontrolou** uvedeným v čl. 20 odst. 3, nařízení uvádějící farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci týkající se maximálních limitů reziduí v souladu s přílohami I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90.

Odůvodnění

Tento pozm. n. se týká přijetí přílohy k nařízení. V tomto případě by měl být použit regulativní postup s kontrolou.

POSTUP

| | | | |
|---|---|--------------|------------|
| Název | Stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu | | |
| Referenční údaje | KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD) | | |
| Příslušný výbor | ENVI | | |
| Výbor, který zaujal stanovisko Datum oznámení na zasedání | AGRI 24.5.2007 | | |
| Navrhovatel Datum jmenování | Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf 8.5.2007 | | |
| Projednání ve výboru | 11.9.2007 | 9.10.2007 | 21.11.2007 |
| Datum přijetí | 21.11.2007 | | |
| Výsledek závěrečného hlasování | +: -: 0: | 27 1 0 | |
| Členové přítomní při závěrečném hlasování | 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 | | |
| Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování | Katerina Batzeli, Esther De Lange, Wiesław Stefan Kuc, Zdzisław Zbigniew Podkański | | |

POSTUP

| | | |
|--|--|----------|
| Název | Stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu | |
| Referenční údaje | KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD) | |
| Datum předložení EP | 17.4.2007 | |
| Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání | ENVI 24.5.2007 | |
| Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko Datum oznámení na zasedání | AGRI 24.5.2007 | |
| Zpravodaj(ové) Datum jmenování | Avril Doyle 12.6.2007 | |
| Zpochybnění právního základu Datum, kdy výbor JURI zaujal stanovisko | JURI 8.4.2008 | |
| Projednání ve výboru | 29.1.2008 | 8.4.2008 |
| Datum přijetí | 6.5.2008 | |
| Výsledek závěrečného hlasování | +: 42 | -: 0 |
| | 0: 1 | |
| Členové přítomní při závěrečném hlasování | 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 Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott | |
| Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování | Anne Laperrouze, Kartika Tamara Liotard, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Lambert van Nistelrooij | |
| Datum předložení | 16.5.2008 | |