

# EUROPAPARLAMENTET

2004



2009

*Plenarhandling*

**A6-0190/2008**

16.5.2008

**\*\*\*I**

## **BETÄNKANDE**

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Avril Doyle

### ***Teckenförklaring***

- \* Samrådsförfarandet  
*majoritet av de avgivna rösterna*
- \*\*I Samarbetsförfarandet (första behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna*
- \*\*II Samarbetsförfarandet (andra behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten*  
*majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten*
- \*\*\* Samtyckesförfarandet  
*majoritet av parlamentets samtliga ledamöter utom i de fall som avses i artiklarna 105, 107, 161 och 300 i EG-fördraget och artikel 7 i EU-fördraget*
- \*\*\*I Medbeslutandeförfarandet (första behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna*
- \*\*\*II Medbeslutandeförfarandet (andra behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten*  
*majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten*
- \*\*\*III Medbeslutandeförfarandet (tredje behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna det gemensamma utkastet*

(Angivet förfarande baseras på den rättsliga grund som kommissionen föreslagit.)

### ***Ändringsförslag till lagtexter***

Parlamentets ändringar markeras med ***fetkursiv stil***. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i texten. Kursivering används för att markera ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan den slutliga texten produceras (exempelvis om en språkversion innehåller uppenbara fel eller saknar textavsnitt). Dessa förslag underställs berörda avdelningar för godkännande.

## INNEHÅLL

Sida

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION **Error!**  
**Bookmark not defined.**

MOTIVERING ..... **Error! Bookmark not defined.**

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR ÖVER DEN RÄTTSLIGA  
GRUNDEN ..... **Error! Bookmark not defined.**

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS  
UTVECKLING ..... **Error! Bookmark not defined.**

ÄRENDETS GÅNG ..... **Error! Bookmark not defined.**



## FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

(Medbeslutandeförfarandet: första behandlingen)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2007)0194),
  - med beaktande av artikel 251.2 och artiklarna 37 och 152.4 b i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C6-0113/2007),
  - med beaktande av yttrandet från utskottet för rättsliga frågor över den föreslagna rättsliga grunden,
  - med beaktande av artiklarna 51 och 35 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandet från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (A6-0190/2008).
1. Europaparlamentet godkänner kommissionens förslag såsom ändrat av parlamentet.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
  3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

### Ändringsförslag 1

#### Förslag till förordning Beaktandedel 1

##### *Kommissionens förslag*

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt **artiklarna 37 och 152.4 b**,

##### *Ändringsförslag*

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt **artikel 152.4 b**,

##### *Motivering*

*Den enda giltiga anledningen att ha en dubbel rättslig grund är om ett inget av de två syftena med rättsakten är underordnat det andra. I det här fallet är folkhälsan det klart dominerande*

syftet (se skäl 26), vilket gör artikel 37 oviktig och till och med överflödig som rättslig grund.

## Ändringsförslag 2

### Förslag till förordning Skäl 1a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(1a) Trots förekomsten av det s.k. kaskadförfarandet, som införts genom artiklarna 10 och 11 i direktiv 2001/82/EG<sup>1</sup> för att möjliggöra behandling av djur i fall då det inte finns något lämpligt godkänt veterinärmedicinskt läkemedel, kvarstår det en mängd icke tillgodosedda terapeutiska behov av veterinärmedicinska läkemedel i EU. Detta problem måste rättas till snarast genom en grundlig översyn av lagstiftningen om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel. Vid en sådan översyn bör man försöka finna en balans mellan innovation och djurhälsosektorns konkurrenskraft å ena sidan och regleringskrav å den andra. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt godkännandet av generiska veterinärmedicinska läkemedel i fall då uppgiftsskyddsundantag från säkerhets- och effektivitetsstandarderna inte gäller kraven på miljökonsekvensbedömningar. Man bör också lägga särskild vikt vid att beakta särdragen inom EU:s djurhälsosektor, som omfattar många olika arter, är komplex och ofta har en begränsad marknad men som inte desto mindre är av avgörande betydelse för att potentialen inom jordbruk, biodling, vattenbruk och fullblodsbranschen ska kunna förverkligas fullt ut och för en trygg livsmedelsförsörjning inom EU.***

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den

*6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).*

### Ändringsförslag 3

#### Förslag till förordning Skäl 1b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(1b) För att skydda folkhälsan bör det fastställas MRL-värden i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsbedömning, med beaktande av toxikologiska risker, miljöförorening och oavsiktliga mikrobiologiska och farmakologiska effekter av rests substanserna. Eventuella andra vetenskapliga bedömningar av de berörda ämnens säkerhet som gjorts av internationella organisationer eller av vetenskapliga kommittéer som är etablerade i gemenskapen bör också beaktas.*

*Motivering*

*Med detta ändringsförslag läggs större vikt vid skyddet av hälsan i förordningen.*

### Ändringsförslag 4

#### Förslag till förordning Skäl 5

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(5) Av kommissionens offentliga samråd 2004 och kommissionens bedömning av de erfarenheter som gjorts framgår att det är nödvändigt att ändra förfarandena för att fastställa MRL-värden, även om det övergripande systemet för fastställandet av

(5) Av *Europaparlamentets resolution av den 3 maj 2001 om utbudet av veterinärmedicinska läkemedel<sup>1</sup>* och kommissionens offentliga samråd 2004 och kommissionens bedömning av de erfarenheter som gjorts framgår att det är

sådana gränsvärden behålls.

nödvändigt att ändra förfarandena för att fastställa MRL-värden, även om det övergripande systemet för fastställandet av sådana gränsvärden behålls.

---

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

## Ändringsförslag 5

### Förslag till förordning Skäl 10

#### *Kommissionens förslag*

(10) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd fastställs allmänna regler för livsmedelskontroll i EU tillsammans med definitioner på området. Dessa definitioner bör gälla även för MRL-lagstiftningen.

#### *Ändringsförslag*

(10) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd fastställs allmänna regler för livsmedelskontroll i EU tillsammans med definitioner på området. Dessa definitioner bör gälla även för MRL-lagstiftningen. ***Upptäckt av användning av förbjudna ämnen bör prioriteras och en del av proven bör väljas ut enligt principerna för riskanalys.***

## Ändringsförslag 6

### Förslag till förordning Skäl 16

#### *Kommissionens förslag*

***(16) För att skydda människors hälsa bör MRL-värden fastställas i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsbedömning där man beaktar toxikologiska risker, förorening av miljön och oavsiktliga mikrobiologiska och farmakologiska effekter av restsammansattna.***

#### *Ändringsförslag*

***utgår***



## Ändringsförslag 7

### Förslag till förordning Skäl 20

#### *Kommissionens förslag*

(20) Gemenskapen bidrar inom ramen för Codex Alimentarius till att ta fram internationella standarder för MRL-värden och säkerställer samtidigt att den höga hälsoskyddsnivån i gemenskapen behålls. Gemenskapen bör därför **utan ytterligare riskbedömning** överta de gränsvärden för resthalter som med dess stöd antagits av Codex Alimentarius-kommissionen. På så sätt kommer samstämmigheten att öka mellan internationella standarder och gemenskapens lagstiftning om gränsvärden för resthalter i livsmedel.

#### *Ändringsförslag*

(20) Gemenskapen bidrar inom ramen för Codex Alimentarius till att ta fram internationella standarder för MRL-värden och säkerställer samtidigt att den höga hälsoskyddsnivån i gemenskapen behålls. Gemenskapen bör därför överta de gränsvärden för resthalter som med dess stöd antagits av Codex Alimentarius-kommissionen, **förutsatt att ämnen som inte är godkända i EU och specifika synergistiska och kumulativa effekter av vissa ämnen som kan vara skadliga för människors hälsa kontrolleras**. På så sätt kommer samstämmigheten att öka mellan internationella standarder och gemenskapens lagstiftning om gränsvärden för resthalter i livsmedel, **utan att den skyddsnivå som krävs för godkännande i gemenskapen äventyras. Kommissionen måste hålla ett formellt samråd med Europaparlamentet före godkännandet**.

## Ändringsförslag 8

### Förslag till förordning Skäl 22

#### *Kommissionens förslag*

(22) För att underlätta såväl handeln mellan medlemsstaterna som import bör gemenskapen därför föreskriva förfaranden för att fastställa referensvärden för kontrollåtgärder, som sätts till halter där **vetenskapliga rön visar att konsumenternas exponering är försumbar och att** det är tekniskt möjligt med en

#### *Ändringsförslag*

(22) För att underlätta såväl handeln mellan medlemsstaterna som import bör gemenskapen därför föreskriva förfaranden för att fastställa referensvärden för kontrollåtgärder, som sätts till halter där det är tekniskt möjligt med en laboratorieanalys, **utan att äventyra ett gott folkhälsoskydd inom gemenskapen**.

laboratorieanalys.

**Fastställandet av referensvärden för kontrollåtgärder får dock inte på något sätt fungera som en ursäkt för att överse med olaglig användning av icke godkända ämnen för behandling av livsmedelsproducerande djur. Alla eventuella resthalter av sådana ämnen i livsmedel måste därför betraktas som icke önskvärda.**

#### Motivering

*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.*

### Ändringsförslag 9

#### Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 1 – inledningen

##### *Kommissionens förslag*

(1) I denna förordning **föreskrivs** regler och förfaranden för att fastställa

##### *Ändringsförslag*

(1) **Med målet att trygga livsmedelssäkerheten föreskrivs** i denna förordning regler och förfaranden för att fastställa

#### Motivering

*Detta ändringsförslag syftar till att framhålla denna förordnings övergripande mål, dvs. att skydda folkhälsan.*

### Ändringsförslag 10

#### Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 1 – led b

##### *Kommissionens förslag*

(b) **toleransnivån för** rests substanser av ett

##### *Ändringsförslag*

(b) **halten av** rests substanser av ett

farmakologiskt verksamt ämne, **under vilken människors exponering för dessa genom livsmedel som innehåller ämnet anses försumbar** ("referensvärde för åtgärd").

farmakologiskt verksamt ämne, **fastställd av kontrollskäl när det gäller vissa ämnen för vilka det inte fastställts något MRL-värde i enlighet med denna förordning** ("referensvärden för åtgärd").

### Motivering

Ändringen av led b syftar till att tydliggöra begreppet referensvärde för åtgärd med hjälp av en mer exakt definition som inte är kopplad till begreppet exponering, som skulle kunna förstås som en sänkning av säkerhetskravet.

## Ändringsförslag 11

### Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

2. Den vetenskapliga riskbedömningen och rekommendationerna för riskhantering skall syfta till att säkerställa ett gott skydd för människors hälsa, samt att folkhälsan, djurhälsan och djurskyddet inte påverkas negativt av bristen på lämpliga veterinärmedicinska läkemedel.

#### *Ändringsförslag*

2. Den vetenskapliga riskbedömningen och rekommendationerna för riskhantering skall syfta till att säkerställa ett gott skydd för människors hälsa, samt att folkhälsan, djurhälsan och djurskyddet inte påverkas negativt av bristen på lämpliga veterinärmedicinska läkemedel. ***I dessa rekommendationer bör man även beakta alla relevanta vetenskapliga rön från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, genom samarbetsdokument.***

## Ändringsförslag 12

### Förslag till förordning Artikel 5

#### *Kommissionens förslag*

För att säkerställa tillgången på godkända veterinärmedicinska läkemedel för behandling av livsmedelsproducerande djurarter, **skall läkemedelskommittén** i sina vetenskapliga riskbedömningar och rekommendationer för riskhantering överväga om gränsvärden som fastställts

#### *Ändringsförslag*

***Med beaktande av målet att garantera en hög hälsoskyddsnivå och av de i artikel 6 fastställda principerna ska läkemedelskommittén***, för att säkerställa tillgången på godkända veterinärmedicinska läkemedel för behandling av livsmedelsproducerande

för ett farmakologiskt verksamt ämne i ett visst livsmedel kan tillämpas även på ett annat livsmedel från samma art, eller om gränsvärden som gäller en eller fler arter kan tillämpas även på andra arter.

djurarter, i sina vetenskapliga riskbedömningar och rekommendationer för riskhantering överväga om gränsvärden som fastställts för ett farmakologiskt verksamt ämne i ett visst livsmedel kan tillämpas även på ett annat livsmedel från samma art, eller om gränsvärden som gäller en eller fler arter kan tillämpas även på andra arter. ***Vid extrapolering mellan olika djurarter ska en säkerhetsfaktor tillämpas vid fastställande av MRL-värden.***

### *Motivering*

*Föredraganden är för kommissionsförslagets mål att förbättra testförfarandena genom att öka användningen av extrapolering (dvs. överföring av resultaten till andra livsmedel respektive djurarter) i riskbedömningen. Denna avsikt kommer särskilt att bidra till att öka tillgängligheten av verksamma ämnen när det gäller mindre djurgrupper (bl.a. getter, får). De ändringar som föreslås här hänför sig endast till att det också vid tillämpningen av extrapoleringen måste ske en motsvarande minskning av de tillåtna resthalterna av ämnet.*

## **Ändringsförslag 13**

### **Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 1**

#### *Kommissionens förslag*

1. Den vetenskapliga riskbedömningen skall grundas på metabolism och utsöndring av farmakologiskt verksamma ämnen hos **relevanta** djurarter samt typ och mängd av rests substanser som människor kan förtära under en livstid utan märkbara hälsorisker, uttryckt som acceptabelt dagligt intag (ADI). Andra metoder än ADI-värden får användas, om de har fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 12.1.

#### *Ändringsförslag*

1. Den vetenskapliga riskbedömningen skall grundas på metabolism och utsöndring av farmakologiskt verksamma ämnen hos **olika** djurarter samt typ och mängd av rests substanser som människor kan förtära under en livstid utan märkbara hälsorisker, uttryckt som acceptabelt dagligt intag (ADI), **och ta särskild hänsyn till de synergistiska och kumulativa effekterna av olika farmakologiskt verksamma ämnen och effekterna på särskilt känsliga befolkningsgrupper.** Andra metoder än ADI-värden får användas, om de har fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 12.1.  
***Vid riskbedömningen ska principerna för säkerhetsbedömning av livsmedel enligt***

**förordning (EG) nr 178/2002 följas.**

*Motivering*

*För att behålla konsekvensen i det livsmedelsrättsliga fastställandet av gränsvärden bör man införa en hänvisning till de för hela livsmedelslagstiftningen vägledande säkerhetskriterierna i förordning (EG) nr 178/2002. Dessa stadgar bl.a. att hänsyn ska tas till särskilt känsliga befolkningsgrupper och till synergistiska och kumulativa toxikologiska effekter. Ändringsförslaget innehåller också ett uttryckligt förtydligande av dessa båda särskilt viktiga aspekter.*

**Ändringsförslag 14**

**Förslag till förordning  
Artikel 6 – punkt 2 – led b**

*Kommissionens förslag*

(b) risken för farmakologiska eller mikrobiologiska effekter hos människor,

*Ändringsförslag*

(b) risken för **toxikologiska**, farmakologiska eller mikrobiologiska effekter hos människor,

*Motivering*

*Även toxikologiska risker bör inbegripas här.*

**Ändringsförslag 15**

**Förslag till förordning  
Artikel 7 – led b**

*Kommissionens förslag*

(b) andra relevanta faktorer som tekniska aspekter på **livsmedelsproduktionen**, möjlighet till kontroll, villkor för användning av ämnena i veterinärmedicinska läkemedel och risken för felaktig eller olaglig användning,

*Ändringsförslag*

(b) andra relevanta faktorer som tekniska aspekter på **livsmedels- och foderproduktionen**, möjlighet till kontroll, villkor för användning av ämnena i veterinärmedicinska läkemedel, **iakttagande av god veterinärmedicinsk praxis** och risken för felaktig eller olaglig användning; **profylaktisk användning av veterinärmedicinska läkemedel ska anses vara felaktig användning i fall då sjukdomar också kan åtgärdas genom proportionerliga och rimliga ändringar av djurhållningen**,

## Ändringsförslag 16

### Förslag till förordning Artikel 7 – led c

#### *Kommissionens förslag*

(c) huruvida ett MRL-värde eller ett provisoriskt MRL-värde bör fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel, **av vilket restsubstanser har påträffats i ett visst animaliskt livsmedel**, nivån på gränsvärdet och i förekommande fall eventuella villkor eller begränsningar för användningen av ämnet i fråga,

#### *Ändringsförslag*

(c) huruvida ett MRL-värde eller ett provisoriskt MRL-värde bör fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel, nivån på gränsvärdet och i förekommande fall eventuella villkor eller begränsningar för användningen av ämnet i fråga,

#### *Motivering*

*Bör strykas eftersom det är överflödigt. Strykningen har inga följder för innehållet i texten.*

## Ändringsförslag 17

### Förslag till förordning Artikel 7 – stycke 1a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***Veterinärmedicinska läkemedel som inte har något MRL-värde för hästdjur, som inte förtecknas i bilaga 4 till förordning (EEG) nr 2377/90 eller i artikel 13.2 i denna förordning och som används i "icke-avsedda användningar", enligt definitionen i artikel 1.16 i direktiv 2001/82/EG, och "enligt kaskadmodellens bestämmelser" och inte tillförs intramuskulärt eller subkutant, ska ha en nominell karenperiod på sex månader.***

#### *Motivering*

*Det finns ett brådskande behov av att rationalisera bestämmelserna avseende MRL-värdena för hästdjur i syfte att skydda deras hälsa och välbefinnande utan permanent återkallande*

*från livsmedelskedjan och utan risk för konsumenterna. Hästdjur bör behandlas med det bästa den moderna vetenskapen har att erbjuda. Vetenskapliga rön som bedömts av sakkunniga anger tydligt att inga rests substanser finns kvar i muskelkött från exempelvis oral eller intravenös tillförsel efter sex månader, vilket ger en stor tidsmarginal.*

## **Ändringsförslag 18**

### **Förslag till förordning Artikel 7 – stycke 1b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Användning av läkemedel som innehåller farmakologiskt verksamma ämnen som inte förtecknas på listan över "oundgängliga" ämnen eller den "positivlista" för hästdjur som avses i artikel 10.3 i direktiv 2001/82/EG och som inte tillförs intramuskulärt eller subkutant ska ha en nominell karenstid på sex månader.***

#### *Motivering*

*Det finns ett brådskande behov av att rationalisera bestämmelserna avseende MRL-värdena för hästdjur i syfte att skydda deras hälsa och välbefinnande utan permanent återkallande från livsmedelskedjan och utan risk för konsumenterna. Hästdjur bör behandlas med det bästa den moderna vetenskapen har att erbjuda. Vetenskapliga rön som bedömts av sakkunniga anger tydligt att inga rests substanser finns kvar i muskelkött från exempelvis oral eller intravenös tillförsel efter sex månader, vilket ger en stor tidsmarginal.*

## **Ändringsförslag 19**

### **Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

2. Läkemedelsmyndigheten skall säkerställa att läkemedelskommitténs yttrande lämnas inom 210 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan enligt artikel 3 och punkt 1 i den här artikeln. Om läkemedelsmyndigheten kräver att kompletterande information om ämnet i fråga lämnas inom en viss period skall

2. Läkemedelsmyndigheten skall säkerställa att läkemedelskommitténs yttrande lämnas inom 210 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan enligt artikel 3 och punkt 1 i den här artikeln. Om ***och när*** läkemedelsmyndigheten kräver att kompletterande information om ämnet i fråga lämnas inom en viss period skall

denna tidsfrist tillfälligt sluta löpa tills den kompletterande informationen lämnats in.

denna tidsfrist tillfälligt sluta löpa tills den kompletterande informationen lämnats in.

### *Motivering*

*Förtydligande av ordalydelsen.*

## **Ändringsförslag 20**

### **Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***4a. I de särskilda fall då det krävs ett brådskande godkännande för att trygga skyddet av människors hälsa samt djurens hälsa och välbefinnande får kommissionen fastställa ett provisoriskt MRL-värde för en period på högst fem år i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3.***

### *Motivering*

*Ibland kan det vara nödvändigt att snabbt godkänna användning av läkemedel eller andra produkter för att bekämpa djursjukdomar eller för att garantera djurens välbefinnande (exempelvis för bekämpning av vektorer för vissa nya smittsamma sjukdomar eller för farmakologisk behandling av vissa epidemier). När situationens allvar så kräver bör man för att undvika allvarligare skador för djurens hälsa och välbefinnande tillämpa ett brådskande förfarande för att fastställa provisoriska MRL-värden.*

## **Ändringsförslag 21**

### **Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***1. För ämnen som inte är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel och som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, och där ingen ansökan för sådana ämnen gjorts i enlighet med artikel 3, får kommissionen***

***1. Kommissionen, medlemsstaten eller tredje part som handlar i berättigat intresse får begära att läkemedelsmyndigheten avger ett yttrande om MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i följande fall:***



*eller* medlemsstaten begära att läkemedelsmyndigheten avger ett yttrande om MRL-värden.

*Artiklarna 4–8 skall då tillämpas.*

*(a) ämnet i fråga är godkänt för användning i ett veterinärmedicinskt läkemedel i ett tredjeland och ingen ansökan har gjorts för det i enlighet med artikel 3, eller*

*(b) ämnet i fråga ingår i ett läkemedel avsett att användas i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG, men ingen ansökan har gjorts för det i enlighet med artikel 3, eller*

*(c) ämnet i fråga ingår i en biocidprodukt som används inom djuruppfödning och det måste fastställas ett MRL-värde i enlighet med artikel 10.2 ii b i direktiv 98/8/EG, eller*

*(d) ämnet i fråga kan användas för effektiv behandling av djur, i fråga om mindre arter eller användningar, i fall då det ännu inte finns några specifika läkemedel.*

*1a. I fall som omfattas av punkt 1d, som rör mindre arter eller användningar, får ansökan översändas till läkemedelsmyndigheten av en intressent eller organisation.*

*1b. Artiklarna 4 och 7 ska tillämpas.*

*De ansökningar om yttranden som avses i punkt 1 i denna artikel ska ha det format och innehåll som kommissionen fastställt i enlighet med artikel 12.1.*

#### *Motivering*

*Syftet med ändringsförslaget är att på ett användbart och bra sätt göra ordalydelsen i artikel 9 tydligare. Om man skapar möjligheter att fastställa MRL-värden då det saknas ett godkännande för försäljning skulle detta vara ett kraftfullt verktyg för tillgänglighet. Det skulle göra det möjligt för producentorganisationer och forskare att ansöka om ett MRL-värde och fungera som ett incitament för läkemedelsföretag att ta fram veterinärmedicinska läkemedel – särskilt för mindre arter eller användningar. Det skulle i synnerhet bidra till att åtgärda de problem med tillgängliga läkemedel som homungsproducenter och biodlare har gett uttryck för.*

## Ändringsförslag 22

### Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 3a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***3a. Punkterna 1 till 3 gäller i tillämpliga delar även för godkända farmakologiskt verksamma ämnen för vilka kostnaderna för förfarandet för fastställande av resthalter inte är rimliga i förhållande till intäkterna från ämnet på grund av djurarternas ringa utbredning eller ringa ekonomiska betydelse ("mindre tillämpningsområden"). Vid extrapolering mellan olika djurarter ska en säkerhetsfaktor tillämpas vid fastställandet av MRL-värden.***

***Kommissionen får fastställa mer detaljerade villkor för tillämpningen av denna punkt, i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 20.3.***

*Motivering*

*Den extrapolering som regleras i artikel 5 löser inte alla problem med begränsad tillgänglighet av veterinärläkemedel för djurarter som är av begränsad ekonomisk betydelse eller för vilka det på grund av de låga försäljningsmängderna vore oklokt med ett fastställandeförfarande för handeln. Det förslag som läggs fram här försöker att lösa detta verkliga och ur djurskyddssynpunkt och djurhälsosynpunkt delvis allvarliga problem, även om det också vore önskvärt med en fördjupad diskussion.*

## Ändringsförslag 23

### Förslag till förordning Artikel 10

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Om kommissionen, ***sökanden enligt*** artikel 3 eller en medlemsstat enligt artikel 9 mot bakgrund av ny information anser det nödvändigt med en omprövning av ett yttrande för att skydda människors eller djurs hälsa, kan den begära att

Om kommissionen, ***den som ansökt om ett yttrande i enlighet med*** artikel 3 eller en medlemsstat enligt artikel 9 mot bakgrund av ny information anser det nödvändigt med en omprövning av ett yttrande för att skydda människors eller djurs hälsa, kan

läkemedelsmyndigheten lämnar ett nytt yttrandet om ämnet i fråga.

Begäran skall åtföljas av uppgifter som förklarar vad som skall ses över. För det nya yttrandet skall **artikel 8.2 och 8.4** eller artikel 9.2 och 9.3 gälla.

den begära att läkemedelsmyndigheten lämnar ett nytt yttrande om ämnet i fråga.

Begäran skall åtföljas av uppgifter som förklarar vad som skall ses över. För det nya yttrandet skall **artikel 8.2–8.4** eller artikel 9.2 och 9.3 gälla.

#### *Motivering*

*I den nya text som föreslås klargörs det vem som kan begära omprövningar och under vilka omständigheter detta får ske. Rent konkret innebär det att*

*– den som har begärt en bedömning i enlighet med artikel 3 har rätt att begära en omprövning, och att*

*– kommissionen och medlemsstaterna får begära omprövning inte bara av de bedömningar som de har begärt i enlighet med artikel 9, utan även av dem som tredje parter har begärt i enlighet med artikel 3.*

#### **Ändringsförslag 24**

##### **Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 1 – inledningen**

###### *Kommissionens förslag*

**1. I enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 20.2 skall kommissionen i samråd med läkemedelsmyndigheten anta**

###### *Ändringsförslag*

1. Kommissionen **ska** i samråd med läkemedelsmyndigheten anta **bestämmelser om:**

#### **Ändringsförslag 25**

##### **Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)**

###### *Kommissionens förslag*

###### *Ändringsförslag*

**Fastställandet ska i fall enligt led a ske i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2 och i fall enligt led b i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 21.3.**

## Motivering

Att fastställa metoder för riskbedömning och riskhantering är en central aspekt av denna förordning och bör därför utfärdas med deltagande av Europaparlamentet. Därför föreslås en övergång från det föreskrivande förfarandet till det föreskrivande förfarandet med kontroll. Samma förfarande är för övrigt avsett för fastställande av extrapoleringen i punkt 2 i denna artikel.

### Ändringsförslag 26

#### Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – stycke 1

##### *Kommissionens förslag*

2. Kommissionen skall i samråd med läkemedelsmyndigheten anta regler för tillämpningen enligt artikel 5 av ett MRL-värde som fastställts för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel från samma art, eller om gränsvärdena gäller en eller fler arter, tillämpningen även på andra arter. Dessa regler skall ange hur och under vilka omständigheter vetenskapliga data om resthalter i ett visst livsmedel, eller för en eller flera arter, kan användas för att fastställa ett MRL-värde för andra livsmedel eller arter.

##### *Ändringsförslag*

2. Kommissionen skall i samråd med läkemedelsmyndigheten **och berörda parter** anta regler för tillämpningen enligt artikel 5 av ett MRL-värde som fastställts för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel från samma art, eller om gränsvärdena gäller en eller fler arter, tillämpningen även på andra arter. Dessa regler skall ange hur och under vilka omständigheter vetenskapliga data om resthalter i ett visst livsmedel, eller för en eller flera arter, kan användas för att fastställa ett MRL-värde för andra livsmedel eller arter.

## Motivering

Samråd med berörda parter är en av standardmetoderna i kommissionens politik för bättre lagstiftning.

### Ändringsförslag 27

#### Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 2 – led d

##### *Kommissionens förslag*

(d) förbud mot **att administrera ämnet**.

##### *Ändringsförslag*

(d) förbud mot **förekomst eller resthalter av ett ämne i en produkt av animaliskt ursprung**.

## Motivering

Om det är farligt för folkhälsan att ett visst ämne eller resthalter av det förekommer i animaliska livsmedel, oavsett kvantitet, måste man förbjuda saluföringen av produkter som påvisats innehålla det. Det räcker inte att förbjuda administrering av ämnet. Dessutom har EU inte möjlighet att förbjuda administrering av ett ämne i tredjeländer. Kommissionens föreslagna ordalydelse skulle alltså innebära att ett ämne skulle vara förbjudet i europeiska produkter, men inte i importerade produkter.

### Ändringsförslag 28

#### Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 3

##### *Kommissionens förslag*

3. Om det framstår som nödvändigt för att skydda människors hälsa skall ett MRL-värde fastställas efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten i enlighet med artiklarna 4, 9 eller 10 eller efter att **gemenskapen** röstat för att det fastställs ett MRL-värde **i Codex Alimentarius** för ett farmakologiskt verksamt ämne avsett att användas i veterinärmedicinska läkemedel. I det **senare** fallet behöver läkemedelsmyndigheten inte göra någon ytterligare bedömning.

##### *Ändringsförslag*

3. Om det framstår som nödvändigt för att skydda människors hälsa skall ett MRL-värde fastställas efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten i enlighet med artiklarna 4, 9 eller 10 eller efter att **gemenskapens delegation till Codex Alimentarius** röstat för att det fastställs ett MRL-värde för ett farmakologiskt verksamt ämne avsett att användas i veterinärmedicinska läkemedel, **under förutsättning att de vetenskapliga uppgifter som behandlas har tillgängliggjorts för gemenskapens företrädare i Codex Alimentarius före omröstningen i Codex Alimentarius-kommissionen**. I det fallet behöver läkemedelsmyndigheten inte göra någon ytterligare bedömning.

## Motivering

*Förtydligande av ordalydelsen.*

### Ändringsförslag 29

#### Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 4 – stycke 1

##### *Kommissionens förslag*

4. Ett provisoriskt MRL-värde kan

##### *Ändringsförslag*

4. Ett provisoriskt MRL-värde kan

fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne om det saknas en del vetenskapliga data, förutsatt att det inte finns några skäl att anta att resthalter av ämnet i fråga vid det föreslagna gränsvärdet utgör en **fara** för människors hälsa.

fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne om det saknas en del vetenskapliga data, förutsatt att det inte finns några skäl att anta att resthalter av ämnet i fråga vid det föreslagna gränsvärdet utgör en **risk** för människors hälsa.

#### *Motivering*

*”Risk” är en lämpligare ordalydelse. Om ändringsförslaget antas ska denna ändring gälla genomgående i hela texten.*

### **Ändringsförslag 30**

#### **Förslag till förordning**

#### **Artikel 13 – punkt 6 – inledningen och led a**

##### *Kommissionens förslag*

6. **Administrering** av ett ämne **till livsmedelsproducerande djur** skall förbjudas efter ett yttrande i enlighet med artiklarna 4, 9 eller 10

(a) om **användningen** av ett farmakologiskt verksamt ämne till livsmedelsproducerande djur medför en **fara** för människors hälsa, eller

##### *Ändringsförslag*

6. **Förekomst eller resthalter** av ett ämne **i en produkt av animaliskt ursprung** skall förbjudas efter ett yttrande i enlighet med artiklarna 4, 9 eller 10

(a) om **förekomst eller resthalter** av ett farmakologiskt verksamt ämne **i animaliska livsmedel** medför en **risk** för människors hälsa, eller

#### *Motivering*

*Syftet är att skapa överensstämmelse med ändringsförslaget till artikel 13.2 d.*

### **Ändringsförslag 31**

#### **Förslag till förordning**

#### **Artikel 13a (ny)**

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

#### **Artikel 13a**

**Yttrande från läkemedelsmyndigheten genom påskyndat förfarande**

**I särskilda fall då det på grund av skyddet av människors hälsa samt av djurs hälsa och välmående behövs ett brådskande**

*godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller en biocidprodukt får kommissionen, den som har begärt ett yttrande i enlighet med artikel 3 eller en medlemsstat begära att läkemedelsmyndigheten utvärderar MRL-värdet för ett farmakologiskt verksamt ämne i berörda produkter genom ett påskyndat förfarande.*

*Ansökans format och innehåll ska fastställas av kommissionen i enlighet med artikel 12.1.*

*Med undantag från bestämmelserna i artikel 9.2 och 8.2 ska läkemedelsmyndigheten förvissa sig om att läkemedelskommittén kan avge sitt yttrande inom en tidsfrist på 150 dagar efter det att ansökan inkommit.*

#### *Motivering*

*Det måste fastställas ett påskyndat förfarande för brådskande undantagsfall i händelse av allvarliga sjukdomar som man måste komma till rätta med på grund av deras inverkan på kreatursbesättningens hälsa och välmående och som det inte går att bekämpa med redan godkända läkemedel. Med det gängse förfarandet för fastställande av MRL-värden vore det omöjligt att agera snabbt vid sådana sjukdomsutbrott.*

### **Ändringsförslag 32**

#### **Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 1 – stycke 1**

##### *Kommissionens förslag*

1. För den klassificering som avses i artikel 13 skall kommissionen utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar efter mottagandet av läkemedelsmyndighetens yttrande enligt artikel 4, artikel 9.1 eller artikel 10. Kommissionen skall även utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar från det att kommissionen mottagit ett meddelande om att **gemenskapen** röstat för att ett MRL-värde fastställs *i Codex Alimentarius* enligt artikel 13.3.

##### *Ändringsförslag*

1. För den klassificering som avses i artikel 13 skall kommissionen utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar efter mottagandet av läkemedelsmyndighetens yttrande enligt artikel 4, artikel 9.1 eller artikel 10. Kommissionen skall även utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar från det att kommissionen mottagit ett meddelande om att **gemenskapens delegation till Codex Alimentarius** röstat för att ett MRL-värde fastställs enligt artikel 13.3.

### Motivering

*Se ändringsförslaget till artikel 13.3.*

## Ändringsförslag 33

### Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

2. Den förordning som avses i punkt 1 skall antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarandet som avses i **artikel 20.2** och senast **30 dagar** efter det att detta förfarande avslutats.

#### *Ändringsförslag*

2. Den förordning som avses i punkt 1 skall antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarandet **med kontroll** som avses i **artikel 20.3** och senast **90 dagar** efter det att detta förfarande avslutats.

### Motivering

*Det föreskrivande förfarandet med kontroll verkar vara det lämpliga här. Fristen borde förlängas för att Europaparlamentet ska kunna delta på rimligt sätt.*

## Ändringsförslag 34

### Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**2a. När det påskyndade förfarande som avses i artikel 13a används ska kommissionen anta den förordning som avses i punkt 1 i denna artikel inom 15 dagar efter det föreskrivande förfarande som avses i artikel 20.2.**

### Motivering

*Införandet av det påskyndade förfarandet gör att denna punkt måste läggas till.*



## Ändringsförslag 35

### Förslag till förordning Artikel 15

#### *Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten skall samråda med gemenskapens referenslaboratorier för rests substanser, som utsetts av kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, om lämpliga analysmetoder för att påvisa rester av farmakologiskt verksamma ämnen för vilka MRL-värden har fastställts i enlighet med artikel 13. Läkemedelsmyndigheten skall se till att gemenskapens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier, som utsetts i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, får tillgång till dessa metoder.

#### *Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten skall samråda med gemenskapens referenslaboratorier för rests substanser, som utsetts av kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, om lämpliga analysmetoder **för harmoniserad provtagning** för att påvisa rester av farmakologiskt verksamma ämnen för vilka MRL-värden har fastställts i enlighet med artikel 13. Läkemedelsmyndigheten skall se till att gemenskapens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier, som utsetts i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, får tillgång till dessa metoder.

## Ändringsförslag 36

### Förslag till förordning Artikel 16

#### *Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna **får inte** förbjuda **eller förhindra** import eller utsläppande på marknaden av animaliska livsmedel **på grunder som gäller MRL-värdena, om bestämmelserna i denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter har följts.**

#### *Ändringsförslag*

Medlemsstaterna **ska** förbjuda import eller utsläppande på marknaden av animaliska livsmedel **som innehåller rests substanser till följd av olaglig administrering av farmakologiskt verksamma ämnen som inte omfattas av en klassificering i enlighet med artikel 13.2 a, b eller c.**

**Följaktligen ska det av folkhälsoskäl vara förbjudet att från trejdeländer importera livsmedel som innehåller rests substanser till följd av olaglig administrering av ämnen vars användning är förbjuden i EU.**

## Ändringsförslag 37

### Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Principerna för riskbedömning i enlighet med artiklarna 4–8 ska beaktas och en hög hälsoskyddsnivå ska säkerställas.***

## Ändringsförslag 38

### Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 1 – stycke 3

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Referensvärdena för åtgärder skall ***regelbundet*** ses över mot bakgrund av nya ***tekniska rön***.

Referensvärdena för åtgärder skall ses över mot bakgrund av nya ***uppgifter om skyddet av människors hälsa och livsmedelskedjan***.

*Motivering*

*Denna förordnings främsta syfte ska vara skydd av människors hälsa och livsmedelskedjan och inte analytiska framsteg.*

## Ändringsförslag 39

### Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 1 – stycke 3a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Animaliska livsmedel, som innehåller farmakologiskt verksamma ämnen för vilka inga MRL-värden fastställts får inte släppas ut på marknaden.***

*Motivering*

*Man kan förmoda att fastställandet enligt denna föreskrift i huvudsak syftar på handelsrättsliga aspekter. Detta ska inte avvisas i sig, men de viktigaste principerna för riskbedömning och hälsoskydd måste också garanteras i dessa fall.*

## Ändringsförslag 40

### Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 3 – stycke 1

#### *Kommissionens förslag*

3. Riskbedömningen skall ta hänsyn till regler som kommissionen skall anta i samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

#### *Ändringsförslag*

3. Riskbedömningen skall ta hänsyn till regler, ***inbegripet vetenskapliga metoder***, som kommissionen skall anta i samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

#### *Motivering*

*Riskbedömningen som är Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets ansvar omfattar ett vetenskapligt yttrande, metoder och förfaranden. Det är oklart vad som avses med regler.*

## Ändringsförslag 41

### Förslag till förordning Artikel 19a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

#### ***Artikel 19a***

#### ***Utsläppande på marknaden***

***Om de MRL-värden eller referensmängder som fastställts i enlighet med denna förordning överskrids får produkten inte släppas ut på marknaden som livsmedel, bearbetas till livsmedel eller blandas med livsmedel.***

#### *Motivering*

*Rättsliga påföljder för det fall att gränsvärden eller referensvärden överskrids bör förutses. Ett försäljningsförbud och förbud mot att blanda verkar vara lämpliga åtgärder och det underlättar för tillsynsmyndigheterna att fatta beslut på fältet.*

## Ändringsförslag 42

### Förslag till förordning Artikel 19b (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

#### *Artikel 19b*

##### *Tillämpning av referensvärden för åtgärder*

- 1. Om analysresultaten från kontroller av animaliska livsmedel visar att livsmedlet innehåller ett farmakologiskt verksamt ämne som inte omfattas av en klassificering i enlighet med artikel 13.2 a, b eller c, i samma eller en högre halt än referensvärdet för åtgärder för ämnet i fråga, ska det berörda varupartiet betraktas som icke överensstämmande med gemenskapslagstiftningen.*
- 2. Om analysresultaten från kontroller av animaliska livsmedel understiger referensvärdena för åtgärder får produkterna inbegripas i livsmedelskedjan. Den behöriga myndigheten ska föra register över resultaten i händelse av återkommande fall. Om analysresultaten från kontroller av produkter med samma ursprung visar ett återkommande mönster som tyder på ett potentiellt problem ska den behöriga myndigheten underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta inom den ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Kommissionen ska uppmärksamma den behöriga myndigheten i ursprungslandet eller ursprungsländerna på fallet och avge lämpliga förslag.*
- 3. Detaljerade bestämmelser om dessa åtgärder ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3.*

## Motivering

*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.*

### Ändringsförslag 43

#### Förslag till förordning Artikel 22

##### *Kommissionens förslag*

Inom **[60] dagar** efter det att denna förordning träder i kraft skall kommissionen anta, i enlighet med det föreskrivande **förfarandet** som avses i **artikel 20.2**, en förordning med de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassificering med avseende på MRL-värden enligt bilagorna I–IV till förordning (EEG) nr 2377/90.

##### *Ändringsförslag*

Inom **[90] dagar** efter det att denna förordning träder i kraft skall kommissionen anta, i enlighet med det föreskrivande **förfarande med kontroll** som avses i **artikel 20.3**, en förordning med de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassificering med avseende på MRL-värden enligt bilagorna I–IV till förordning (EEG) nr 2377/90.

## Motivering

*Det handlar om att anta bilagan till denna förordning. Här är det föreskrivande förfarandet med kontroll som kommer ifråga.*

### Ändringsförslag 44

#### Förslag till förordning Artikel 22a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

##### **Artikel 22a**

**Rapport till Europaparlamentet och rådet**  
**1. Senast fem år efter det att denna förordning trätt i kraft ska kommissionen**

*lägga fram en rapport för  
Europaparlamentet och rådet.*

*2. Rapporten ska särskilt innehålla en  
redogörelse för de erfarenheter som gjorts  
vid tillämpningen av denna förordning.*

*3. Rapporten ska vid behov åtföljas av  
tillämpliga förslag.*

## MOTIVERING

Veterinärmedicinska läkemedel används för att behandla sjukdomar hos djur och för djurens välbefinnande, hos djur som är avsedda som livsmedel, och kan ge upphov till restmängder av läkemedlen i de livsmedelsproducerande djuren<sup>1</sup>. För att garantera folkhälsan och konsumentens säkerheten måste en riskbedömning<sup>2</sup> genomföras av hur säkra restmängderna är av alla farmakologiskt verksamma ämnen som ingår i veterinärläkemedlen<sup>3</sup>. I den gällande rådsförordningen (EEG) nr 2377/90 fastställs att gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration (MRL-värden) ska fastställas för alla verksamma ämnen, där så är lämpligt.

Kommissionens förslag att upphäva förordning (EEG) nr 2377/90 syftar till att lösa de svårigheter som uppkommer vid tillämpningen av denna befintliga rättsakt. Den föreslår alternativa sätt, som verkligen behövs, för att uppnå en hög konsumentskyddsnivå, kopplad till fortsatt tillgänglighet och utveckling av veterinärmedicinska läkemedel för den europeiska marknaden och en väl fungerande handel inom och utanför gemenskapen med animaliska livsmedel. Eftersom det slutliga målet är att skydda människors hälsa behövs ett konsekventare tillvägagångssätt för riskanalysen och kontrollen av resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen, som kan förekomma i livsmedel som producerats i, eller importerats till, Europeiska unionen.

### **Problem med den gällande lagstiftningen för att fastställa MRL-värden**

Kommissionen påpekar, med rätta, att den nuvarande lagstiftningen har lett till en allvarlig minskning av veterinärmedicinska läkemedel, så att "Tillgången på veterinärmedicinska läkemedel har minskat så mycket att det får negativa effekter för folkhälsan, djurhälsan och djurskyddet". Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) håller med om att ett otillräckligt antal läkemedel finns tillgängliga för att behandla sjukdomar hos djur och för deras välbefinnande. Detta är särskilt oroväckande för vissa mindre användningar och för de mer sällsynta djurarterna, som får, hästar, bin och fisk. Som ett resultat av detta råder det stor brist på godkända läkemedel och den "icke-avsedda användningen" av produkter ökar, vilket kan äventyra den effektiva kontrollen av restmängder och få allvarliga följder för konsumentens säkerhet. Det råder också allvarlig oro inom veterinärkåren för de allt fler fall då det inte finns någon behandlingsmöjlighet på grund av att det saknas avgörande ämnen, med de risker som tillkommer för djurs hälsa och djurskyddet, vilket också kan äventyra de säkra leveranserna med animaliskt protein för livsmedelskedjan.

Andra problem som uppkommer med förordning (EEG) nr 2377/90:

---

<sup>1</sup> I den föreslagna förordningen för att se över förfarandet för att fastställa MRL-värden definieras livsmedelsproducerande djur som "djur som avlas, föds upp, hålls, slaktas eller skördas specifikt med avseende på livsmedelsproduktion".

<sup>2</sup> Riskbedömning utgår från vetenskapliga metoder; syftet är att bedöma kända eller potentiella negativa effekter på hälsan från exponering av livsmedelsburna faror, i detta fall människors exponering för resthalter av veterinärläkemedel.

<sup>3</sup> I enlighet med gällande lagstiftning, rådets förordning (EEG) nr 2377/90.

- Internationella standarder, som EU stöder, kan inte införas i gemenskapsrätten utan en ny vetenskaplig bedömning av Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- Medlemsstaternas kontrollorgan har inga särskilda referensvärden för ämnen som påvisas i livsmedel från tredjeländer.
- Den nuvarande lagstiftningen är svår att efterleva.

## Den föreslagna lösningen

Förslaget att upphäva förordning (EEG) nr 2377/90 tar itu med bristerna i den aktuella situationen genom att ändra de befintliga rättsliga ramarna för MRL-värden samtidigt som det övergripande systemet för att fastställa MRL-värden, som grundar sig på vetenskapliga bedömningar, lämnas orört. De viktigaste föreslagna ändringarna är:

- Att göra bedömningen av möjligheterna till extrapolering<sup>1</sup> till en obligatorisk del av den allmänna vetenskapliga bedömningen och skapa en rättslig grund för att kommissionen ska kunna fastställa principer för att tillämpa extrapolering. Detta kommer att uppmuntra till utveckling av läkemedel som omfattar mer sällsynta livsmedelsproducerande djur och därmed minska risken för folkhälsan från icke-avsedd användning av läkemedel. Det kommer också att minska utvecklingskostnaderna för nya läkemedel utan att ändra de befintliga höga säkerhetsmarginalerna för folkhälsan.
- Att införa en skyldighet att anpassa gemenskapslagstiftningen så att den omfattar MRL-värden som fastställts av Codex Alimentarius<sup>2</sup> med stöd av EU, vilket skulle minska ytterligare och onödiga bedömningar.
- Att skapa ett särskilt rättsligt ramverk för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen som inte är avsedda att godkännas som veterinärläkemedel, särskilt för kontrollsyften och för importerade livsmedel. För att detta ska uppnås garanteras i detta förslag att den lägsta funktionsgräns som krävs (MRPL)<sup>3</sup> (kontrollinstrument som grundar sig på expertråd och används som referensvärden för åtgärder vid inspektioner vid gränserna) baseras på en solidare rättslig grund, vilket förbättrar konsumentskyddet och den inre marknadens funktion.
- Att omdisponera artiklarnas ordningsföljd i syfte att skapa en logisk struktur, som i synnerhet skiljer på bestämmelserna avseende riskbedömning och riskhantering, för att sträva efter målet ”bättre lagstiftning”.
- Att i detta förslag till förordning samla de bestämmelser (MRL-värden, villkor för användning, förbud) som avser enskilda ämnen, som för närvarande ingår i de

<sup>1</sup> Varigenom under vissa förutsättningar det fastställda MRL-värdet för ett ämne för en eller flera arter kan tillämpas för ytterligare arter utan att den grundläggande vetenskapliga forskningen behöver upprepas.

<sup>2</sup> Codex Alimentarius-kommissionen som hör till Food and Agriculture Organisation (FAO) och Världshälsoorganisationen (WHO) under Förenta nationerna utvecklar livsmedelsstandarder, riktlinjer och närliggande texter såsom hanteringsregler enligt det gemensamma FAO/WHO-programmet för livsmedelsstandarder.

<sup>3</sup> MRPL infördes först i kommissionens beslut 2005/34/EG om fastställande av harmoniserade standarder för bestämning av vissa rests substanser i produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer.



fyra bilagorna i den nuvarande grundläggande rättsakten, vilket återigen skulle leda till bättre och enklare lagstiftning.

Trots att tillfället att bättre konsolidera berörd befintlig lagstiftning inte tas tillvara välkomnar föredraganden mycket varmt den lösning kommissionen föreslår för att garantera ett bättre skydd av människors hälsa och förbättra tillgängligheten på veterinärmedicinska läkemedel, och ser den som en förbättring som skulle ha gjorts redan för länge sedan i det nuvarande systemet för fastställande av MRL-värden. De ändringsförslag som läggs fram syftar huvudsakligen till att tydliggöra och avser inte att avsevärt ändra kommissionens förslag.

## YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR ÖVER DEN RÄTTSLIGA GRUNDEN

Miroslav Ouzký  
Ordförande  
Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet  
BRYSSEL

Ärende: Yttrande över den rättsliga grunden för Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Med en skrivelse av den 26 mars 2008 begärde Ni i enlighet med artikel 35.2 i arbetsordningen att utskottet för rättsliga frågor skulle kontrollera giltigheten och lämpligheten hos den rättsliga grunden för ovanstående kommissionsförslag.

Vid utskottssammanträdet den 8 april 2008 behandlade utskottet detta ärende.

### **Bakgrund**

Den 26 mars 2008 sände Miroslav Ouzký, ordförande i utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, en skrivelse till ordföranden för utskottet för rättsliga frågor med följande lydelse:

”Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet behandlar just nu ett förslag till förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel (KOM(2007)0194).

Förslagets rättsliga grund är två artiklar i EG-fördraget, artikel 37 och artikel 152.4. Till förslaget har föredragande Avril Doyle ingett ett ändringsförslag som innebär att artikel 37 utgår som rättslig grund, eftersom hon anser att artikel 152.4 utgör en lämplig och tillräcklig rättslig grund och att dubbel rättslig grund kan motiveras endast när inget av rättsaktens två syften är underordnat det andra. Så är dock inte fallet enligt ordalydelsen i skäl 26.

Mot bakgrund av ovanstående och i enlighet med artikel 35.2 i arbetsordningen ber jag Ert utskott att avge ett yttrande över lämpligheten i förslagets rättsliga grund.

Jag skulle vara mycket tacksam om Ert utskott kunde avge sitt yttrande senast den 2 maj 2008, eftersom miljöutskottet planerar att hålla sin omröstning om förslaget till betänkande den 6 maj 2008.”

Kommissionen föreslår alltså att rättslig grund ska vara artikel 37 och artikel 152.4 b i EG-fördraget, medan Avril Doyle föreslår att endast artikel 152.4 b ska utgöra rättslig grund. Det kan noteras att hon som föredragande i motiveringen till sitt ändringsförslag skriver: ”I det här fallet är folkhälsan det klart dominerande syftet (se skäl 26), vilket gör artikel 37 oviktig och till och med överflödigt som rättslig grund.”

### **Behandlingen gäller följande rättsliga grund:**

#### ***Artikel 37***

*1. För att utforma huvudlinjerna för en gemensam jordbrukspolitik skall kommissionen när detta fördrag träder i kraft sammankalla medlemsstaterna till en konferens för att jämföra deras jordbrukspolitik, särskilt genom att göra en sammanställning över deras resurser och behov.*

*2. Med beaktande av arbetet under den konferens som nämns i punkt 1 och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén skall kommissionen inom två år efter det att detta fördrag har trätt i kraft lägga fram förslag om utformningen och genomförandet av den gemensamma jordbrukspolitiken, vilka förslag även skall innefatta att de nationella marknadsorganisationerna ersätts med någon av de former för gemensam organisation som anges i artikel 34.1 samt att de åtgärder som särskilt nämnts i denna avdelning genomförs. Dessa förslag skall ta hänsyn till att de jordbruksfrågor som nämns i denna avdelning kan vara ömsesidigt beroende av varandra.*

*På förslag från kommissionen och efter att ha hört Europaparlamentet skall rådet med kvalificerad majoritet utfärda förordningar eller direktiv eller fatta beslut utan att detta begränsar rådets rätt att också utfärda rekommendationer.*

*3. Rådet får med kvalificerad majoritet och under de förutsättningar som anges i punkt 2 besluta om att ersätta de nationella marknadsorganisationerna med den gemensamma organisation som föreskrivs i artikel 34.1*

*a) om den gemensamma organisationen erbjuder de medlemsstater som motsätter sig denna åtgärd och som har en egen nationell organisation för ifrågavarande produktion, likvärdiga garantier för berörda producenters sysselsättning och levnadsstandard: därvid skall hänsyn tas till den takt i vilken möjliga anpassningsåtgärder och nödvändig specialisering kan genomföras; samt*

*b) om den gemensamma organisationen tillförsäkrar handeln inom gemenskapen villkor som motsvarar dem som gäller på en nationell marknad.*

*4. Upprättas en gemensam organisation för vissa råvaror innan det ännu finns en sådan organisation för motsvarande bearbetade produkter, får dessa råvaror importeras från länder utanför gemenskapen om de används för framställning av bearbetade produkter som är avsedda för export till tredje land.*

#### ***Artikel 152***

*1. En hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid utformning och genomförande*

av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.

*Gemenskapens insatser, som skall komplettera den nationella politiken, skall inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för människors hälsa. Sådana insatser skall innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsouppllysning och hälsoundervisning.*

*Gemenskapen skall komplettera medlemsstaternas insatser för att minska narkotikarelaterade hälsoskador, inklusive uppllysning och förebyggande verksamhet.*

*2. Gemenskapen skall främja samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som avses i denna artikel och vid behov stödja deras insatser. Medlemsstaterna skall i samverkan med kommissionen inbördes samordna sin politik och sina program på de områden som avses i punkt 1. Kommissionen kan i nära kontakt med medlemsstaterna ta lämpliga initiativ för att främja en sådan samordning.*

*3. Gemenskapen och medlemsstaterna skall främja samarbetet med tredje land och behöriga internationella organisationer på folkhälsans område.*

**4. Rådet skall, enligt förfarandet i artikel 251 och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, bidra till att de mål som anges i denna artikel uppnås genom att**

*a) besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat; dessa åtgärder skall inte hindra någon medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder,*

***b) med undantag från artikel 37 besluta om sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan,***

*c) besluta om stimulansåtgärder som är utformade för att skydda och förbättra människors hälsa, dock utan att dessa åtgärder får omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar eller andra författningar.*

*Rådet kan också med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen anta rekommendationer för de syften som anges i denna artikel.*

*5. När gemenskapen handlar på folkhälsoområdet skall den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Särskilt får inte de åtgärder som avses i punkt 4 a påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.*

## **Bedömning**

*Allmänna kommentarer*

Alla gemenskapsrättsakter måste baseras på en rättslig grund i fördraget (eller i en annan rättsakt vars genomförande de syftar till). Den rättsliga grunden definierar gemenskapens behörighet i materiellt hänseende (*ratione materiae*) och specificerar hur behörigheten ska

utövas, främst vilket eller vilka lagstiftningsinstrument som kan användas och vilken beslutsprocess som ska tillämpas.

Valet av rättslig grund är av avgörande betydelse, inte minst för Europaparlamentet, eftersom det bestämmer parlamentets roll i lagstiftningsförfarandet.

Enligt EG-domstolen får valet av rättslig grund inte vara subjektivt, utan måste ”grundas på objektiva faktorer som kan bli föremål för domstolsprövning”<sup>1</sup>, såsom ”rättsaktens syfte och innehåll”<sup>2</sup>. Dessutom bör den avgörande faktorn vara ”en rättsakts huvudsyfte”<sup>3</sup>.

Enligt EG-domstolens rättspraxis utgör ett allmänt fördrag en tillräcklig rättslig grund även om rättsakten i fråga också, på ett underordnat sätt, syftar till att uppnå ett mål som eftersträvas i en särskild artikel i fördraget<sup>4</sup>.

När en rättsakt har flera samtidiga syften med ett sådant samband att de inte kan åtskiljas, utan att det ena syftet är sekundärt och indirekt i förhållande till det andra, måste dock rättsakten antas på grundval av de olika relevanta bestämmelserna i fördraget<sup>5</sup>, om inte detta är omöjligt på grund av att de beslutsförfaranden som fastställs i bestämmelserna är oförenliga med varandra.<sup>6</sup>

Kommissionens förslag till förordning grundas både på artikel 37 i EG-fördraget och på artikel 152.4 b i EG-fördraget, i vilken det hänvisas till artikel 37. Frågan är om artikel 152.4 b ensam kan utgöra tillräcklig rättslig grund.

#### *Analys av förslaget*

Enligt skäl 26 är målen för den föreslagna åtgärden ”att skydda människors och djurs hälsa och att säkerställa tillgången på lämpliga veterinärmedicinska läkemedel”. I artikel 1, ”Syfte och tillämpningsområde”, ges dessutom följande information:

”(1) *I denna förordning föreskrivs regler och förfaranden för att fastställa*

(a) *den högsta resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne som kan tillåtas i animaliska*

---

<sup>1</sup> Dom av den 26 mars 1987 i mål 45/86, Europeiska gemenskapernas kommission mot Europeiska gemenskapernas råd, REG. 1987, s. 1493, punkt 2, svensk specialutgåva s. 55.

<sup>2</sup> Dom av den 11 juni 1991 i mål C-300/89, Europeiska gemenskapernas kommission mot Europeiska gemenskapernas råd, REG. 1991, s. I-2867, punkt 10, svensk specialutgåva s. I-199.

<sup>3</sup> Dom av den 9 oktober 2001 i mål C-377/98, Konungariket Nederländerna mot Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, REG 2001, s. I-7079, punkt 27.

<sup>4</sup> Dom av den 9 oktober 2001 i mål C-377/98, Konungariket Nederländerna mot Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, REG 2001, s. I-7079, punkterna 27–28; dom av den 10 december 2002 i mål C 491/01, The Queen mot Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd och Imperial Tobacco Ltd, REG 2002, s. I-11453, punkterna 93–94.

<sup>5</sup> Dom av den 27 december 1988 i mål 165/87, Europeiska gemenskapernas kommission mot Europeiska gemenskapernas råd, REG. 1988, s. 5545, punkt 5545, svensk specialutgåva s. 721.

<sup>6</sup> Se t.ex. dom av den 11 juni 1991 i mål C-300/89, Europeiska gemenskapernas kommission mot Europeiska gemenskapernas råd, REG. 1991, s. I-2867, punkterna 17–21, svensk specialutgåva s. I-199 (avfall från titandioxidindustrin), dom av den 29 april 2001 i mål C-338/01, Europeiska kommissionen mot Europeiska unionens råd, REG 2004, s. I-4829, punkt 58, och dom av den 10 december 2002 i mål C 491/01, The Queen mot Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd och Imperial Tobacco Ltd, REG 2002, s. I-11453, punkterna 103–111.

*livsmedel ("MRL-värde"),*

*(b) toleransnivån för restsubstanser av ett farmakologiskt verksamt ämne, under vilken människors exponering för dessa genom livsmedel som innehåller ämnet anses försumbar ("referensvärde för åtgärd").*

*(2) Förordningen skall inte tillämpas på*

*(a) aktiva beståndsdelar av biologiskt ursprung som är avsedda att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller att diagnostisera ett immuntillstånd som används i immunologiska veterinärmedicinska läkemedel,*

*(b) ämnen som omfattas av förordning (EEG) nr 315/93,*

*(3) Denna förordning skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning som förbjuder användningen av vissa substanser med hormonella verkningar för livsmedelsproducerande djur enligt direktiv 96/22/EG."*

En genomgång av resten av förslaget visar på betydelsen av artikel 152.4 b i EG-fördraget. Rättsakten syftar ju utan tvivel till att skydda folkhälsan genom fastställande av gränsvärden för resthalter (MRL-värden) för farmakologiskt verksamma ämnen i flera animaliska livsmedel (se skäl 2). De fastställda förfarandena är av veterinärmedicinsk karaktär, men deras tydliga mål är ändå utan tvivel att skydda folkhälsan.

Precis som rättstjänsten påpekar i sitt meddelande av den 2 april 2008 (SJ-0811/08) måste det dock erkännas att förslaget indirekt gäller de jordbruksprodukter som listas i bilaga I till fördraget och att EG-domstolen kommit fram till att det faktum att en rättsakt gäller produkter som listas i den bilagan utgör ett villkor för att använda artikel 37 som rättslig grund<sup>1</sup>. Kanske ska detta dock inte anses som ett särskilt tungt argument.

Rättstjänsten menar att artikel 37 och artikel 152.4 b oftast kombineras i lagstiftningspraxis, och att det ofta är svårt att dra gränsen mellan rent jordbruksrelaterade (veterinära och växtskyddsriktade) rättsakter och jordbruksrättsakter som främst syftar till att skydda folkhälsan. Enligt rättstjänsten härrör användningen av artikel 37 som rättslig grund för sådana rättsakter från den ordning som gällde före Amsterdamfördraget, då det inte fanns någon särskild fördragsartikel om rättsakter på veterinär- och växtskyddsområdet, och ibland har lagstiftaren använt endast artikel 152.4 b som rättslig grund för rättsakter som antagits för att kontrollera en särskild djur- eller växtsjukdom som utgör ett hot mot hälsan. Rättstjänsten menar även att artikel 37 inte kan anses absolut nödvändig för den föreslagna rättsaktens giltighet.

Vi har tagit del av rättstjänstens argument men anser inte att man måste hänvisa till artikel 37, eftersom det i artikel 152.4 b fastställs ett uttryckligt undantag från den artikeln för beslut om sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan. Vad gäller den föreslagna förordningens syfte och innehåll råder det inte några som helst tvivel om att skyddet av folkhälsan är rättsaktens direkta och huvudsakliga mål. Av

---

<sup>1</sup> Se dom av den 25 februari 1999 i förenade målen C-164/97 och C-165/97, Europaparlamentet mot Europeiska unionens råd, REG 1999, s. I-1139.

lagstiftningstekniska skäl anses det dessutom bäst att undvika användning av dubbel rättslig grund, utom, med domstolens ord, om det visas att en rättsakt har flera syften vilka har ett sådant samband att de inte kan åtskiljas utan att det ena syftet är sekundärt och indirekt i förhållande till det andra.

Man måste även ta hänsyn till att det enligt artikel 37.2 är samrådsförfarandet som ska användas, inte medbeslutandeförfarandet. Detta skapar oförenlighet mellan artikel 37 och artikel 152.4 b. Rättstjänsten tar upp titandioxidmålet<sup>1</sup> och menar att det är medbeslutandeförfarandet som ska tillämpas när en sådan dubbel rättslig grund föreligger, men mot bakgrund av ovan gjorda analys anser vårt utskott att det är onödigt att förlita sig på vad som gällt tidigare.

Artikel 152.4 b räcker därför som rättslig grund, och det behövs inte någon hänvisning till artikel 37.

Vi anser alltså att lämplig rättslig grund är artikel 152.4 b.

Vid utskottssammanträdet den 8 april 2008 antog följaktligen utskottet för rättsliga frågor enhälligt<sup>2</sup> följande rekommendation: Lämplig rättslig grund för förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90 är artikel 152.4 b i EG-fördraget.

Med vänlig hälsning

Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> Dom av den 11 juni 1991 i mål C-300/89, Europeiska gemenskapernas kommission mot Europeiska gemenskapernas råd, REG 1991, s. I-2867, punkt 10, svensk specialutgåva s. I-199.

<sup>2</sup> Följande ledamöter var närvarande vid slutomröstningen: Titus Corlăţean (ordförande för sammanträdet), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (vice ordförande), Diana Wallis (föredragande), 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 och Jaroslav Zvěřina.

23.11.2007

## **YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS UTVECKLING**

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90 (KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Föredragande: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

### **KORTFATTAD MOTIVERING**

Föredraganden välkomnar i princip de mål som eftersträvas i den aktuella förordningen, föreskrifter om förbättrat fastställande av gränsvärden för resthalter (MRL-värden) för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel. Det gäller att samtidigt utforma konsument- och djurskyddet på ett effektivare sätt och också förenkla förfarandena för att kunna bemöta de akuta behov, som hela tiden dyker upp i praktiken, på ett rätt sätt.

Föredraganden preciserar framför allt villkoren för överföring av vetenskapligt framtagna MRL-värden till andra djurarter (extrapolering), eftersom detta skulle kunna bidra till lägre kostnader för godkännanden av veterinärläkemedel, särskilt för mindre tillämpningsområden (får, getter, hästar). Ytterligare åtgärder för att höja veterinärläkemedlens kvalitet och tillgänglighet på mindre tillämpningsområden bör vidtas.

Föredraganden har invändningar vad gäller övertagandet av MRL-värden som fastställts i internationella sammanhang (Codex Alimentarius). Internationella överenskommelser på detta område är av stor betydelse för Europa, som inte bara är en stor importör, utan också en av de största exportörerna. EU måste bevara möjligheten att vidta vissa åtgärder för att upprätthålla konsumentskyddet.

Som vid andra föreslagna förenklingar måste man alltid beakta att skyddet av människors hälsa är ett av gemenskapens mest prioriterade mål. Detta mål ska därför alltid beaktas på ett lämpligt sätt när beslut fattas. Eftersom Codex-värden är prejudicerande för fastställanden av MRL-värden i gemenskapen måste kommissionen rådfråga rådet och Europaparlamentet innan en överenskommelse nås. Att med automatik överta beslut, i vilka allmänheten



respektive medlemsstaterna och Europaparlamentet inte varit delaktiga formellt via medbeslutandeförfarandet, bör undvikas, också med tanke på tidigare erfarenheter.

Vad gäller de allmänna bedömningsfrågorna bör man beakta att MRL-värden i huvudsak har livsmedelsrättslig relevans. Därför bör man se till att samma aspekter beaktas för riskbedömningen som inom andra livsmedelsrättsliga områden. Man bör särskilt beakta skyddet av särskilt känsliga grupper i befolkningen och risken för kumulativa effekter.

Att fastställa MRL-värden för ämnen som inte används i veterinärläkemedel, men som har jämförbar verkan, och för ämnen som till största delen används utomlands och kommer i omlopp hos oss via animaliska produkter, verkar ändamålsenligt med tanke på lättare handhavande och insyn i bestämmelserna för kontrollanterna. Handelsaspekter och underlättande av förvaltningen ska dock alltid underordnas hälsoskyddet.

Föredraganden har också föreslagit bestämmelser för hantering av farmakologiskt verksamma ämnen, för vilka inga värden slagits fast. Förslagen motsvarar i stort de tidigare bestämmelserna i förordning (EEG) nr 315/93.

Europaparlamentets rätt att delta vid fastställande av utvärderingssystem ska således upprätthållas i större omfattning än vad som avsågs i kommissionens förslag.

## ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Kommissionens förslag

Parlamentets ändringar

### Ändringsförslag 1 Artikel 1, punkt 1, led a

(a) den högsta resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne som kan tillåtas i animaliska livsmedel ("MRL-värde"),

(a) den högsta resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne **i en veterinärmedicinsk produkt** som kan tillåtas i animaliska livsmedel ("MRL-värde"),

### Motivering

*De ämnen som berörs av denna bestämmelse utgör en omfattande grupp ämnen, vilka alla är farmakologiskt verksamma på ett specifikt sätt. De förfaranden som fastställs senare i texten innebär emellertid att det görs en tydlig åtskillnad mellan ämnen som ingår i veterinärmedicinska läkemedel och ämnen avsedda för andra ändamål. Man bör därför från första början avgränsa dessa två typer av ämnen som separata grupper.*

Ändringsförslag 2  
Artikel 1, punkt 1, led aa (nytt)

**(aa) den högsta resthalt av ett verksamt ämne i biocidprodukter använda vid boskapsuppfödning som kan tillåtas i animaliska livsmedel,**

*Motivering*

*Denna bestämmelse berör en omfattande grupp ämnen, vilka alla är farmakologiskt verksamma på ett specifikt sätt. Det är därför lämpligt att avgränsa de ämnen som inte ingår i veterinärmedicinska läkemedel och som kan beröras av denna bestämmelse. För dessa ämnen är det lämpligare att använda begreppet "verksamma ämnen", så att begreppet "farmakologiskt verksamma" uteslutande används för ämnen avsedda för framställning av läkemedel, vilket ligger i linje med gemenskapens läkemedelslagstiftning.*

Ändringsförslag 3  
Artikel 5

För att säkerställa tillgången på godkända veterinärmedicinska läkemedel för behandling av livsmedelsproducerande djurarter, **skall läkemedelskommittén** i sina vetenskapliga riskbedömningar och rekommendationer för riskhantering överväga om gränsvärden som fastställts för ett **farmakologiskt verksamt ämne i** ett visst livsmedel kan tillämpas även på ett annat livsmedel från samma art, **eller om** gränsvärden som **gäller** en eller fler arter kan tillämpas även på andra arter.

**Med beaktande av målet att garantera en hög hälsoskyddsnivå och med beaktande av de i artikel 6 fastställda principerna ska läkemedelskommittén**, för att säkerställa tillgången på godkända veterinärmedicinska läkemedel för behandling av livsmedelsproducerande djurarter, i sina vetenskapliga riskbedömningar och rekommendationer för riskhantering överväga om

**a)** gränsvärden som fastställts för ett visst livsmedel kan tillämpas även på ett annat livsmedel från samma art,

**b)** gränsvärden som **fastställts för** en eller fler arter kan tillämpas även på andra arter.

**Vid extrapolering mellan olika djurarter ska en säkerhetsfaktor tillämpas vid fastställande av MRL-värden.**

*Motivering*

*I denna artikel fastställs de allmänna villkoren för extrapolering. Föredraganden är för kommissionsförslagets mål att förbättra testförfarandena genom att öka användningen av*

*extrapolering (dvs. överföring av resultaten till andra livsmedel respektive djurarter) i riskbedömningen. Denna avsikt kommer att bidra särskilt till att öka tillgängligheten på verksamma ämnen när det gäller mindre djurgrupper (bl.a. getter, får). De ändringar som föreslås här hänför sig endast till att det också vid tillämpningen av extrapoleringen måste ske en motsvarande minskning av de tillåtna resthalterna av ämnet. Det bör också tydligt fastställas att extrapoleringen måste tillämpas i "två dimensioner", dvs. mellan arter och mellan vävnader å ena sidan och mellan vävnader från olika arter å andra sidan. Den ordalydelse som föreslås är mer explicit i detta hänseende.*

#### Ändringsförslag 4 Artikel 6, punkt 1

1. Den vetenskapliga riskbedömningen skall grundas på metabolism och utsöndring av farmakologiskt verksamma ämnen hos **relevanta** djurarter samt typ och mängd av rests substanser som människor kan förtära under en livstid utan märkbara hälsorisker, uttryckt som acceptabelt dagligt intag (ADI). Andra metoder än ADI-värden får användas, om de har fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 12.1.

1. Den vetenskapliga riskbedömningen skall grundas på metabolism och utsöndring av farmakologiskt verksamma ämnen hos **olika** djurarter samt typ och mängd av rests substanser som människor kan förtära under en livstid utan märkbara hälsorisker, uttryckt som acceptabelt dagligt intag (ADI). Andra metoder än ADI-värden får användas, om de har fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 12.1.

#### *Motivering*

*(Första meningen i motiveringen berör inte den svenska versionen). Det är lämpligare att hänvisa till "olika" djurarter, vilket är ett vidare begrepp än "relevanta" arter. Ju fler djurarter som beaktats, desto högre är tillförlitligheten hos den generalisering som extrapoleringen innebär.*

#### Ändringsförslag 5 Artikel 6, punkt 2, led b

(b) risken för **oavsiktliga** farmakologiska eller mikrobiologiska effekter hos människor,

(b) risken för farmakologiska eller mikrobiologiska effekter hos människor,

#### *Motivering*

*Förekomsten av rests substanser av läkemedel (eller andra ämnen som omfattas av denna bestämmelse) i livsmedel är inte avsiktlig. Det finns därför inga skäl att göra skillnad mellan avsiktliga och oavsiktliga effekter: alla är oavsiktliga.*

Ändringsförslag 6  
Artikel 6, punkt 3

3. Om ämnets metabolism och utsöndring inte kan bedömas **och ämnet är avsett att användas för att främja djurhälsa och djurskydd**, får den vetenskapliga riskbedömningen grundas på övervaknings- eller exponeringsdata.

3. Om ämnets metabolism och utsöndring inte kan bedömas får den vetenskapliga riskbedömningen grundas på övervaknings- eller exponeringsdata.

*Motivering*

*Tillägget ”och ämnet är avsett att användas för att främja djurhälsa och djurskydd” saknar mening, eftersom samtliga berörda ämnen syftar till att främja åtminstone ett av dessa mål.*

Ändringsförslag 7  
Artikel 7, led c

(c) huruvida ett MRL-värde eller ett provisoriskt MRL-värde bör fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel, **av vilket rests substanser har påträffats i ett visst animaliskt livsmedel, nivån på gränsvärdet** och i förekommande fall eventuella villkor eller begränsningar för användningen av ämnet i fråga,

(c) huruvida ett MRL-värde eller ett provisoriskt MRL-värde bör fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel, och i förekommande fall eventuella villkor eller begränsningar för användningen av ämnet i fråga,

*Motivering*

*(Första meningen i motiveringen berör inte den svenska versionen). En onödig precisering stryks, eftersom införandet att MRL-värden motiverats av förekomsten av rests substanser och fastställandet av ett högsta tak.*

Ändringsförslag 8  
Artikel 7, led da (nytt)

***(da) huruvida det är möjligt att lägga fram rekommendationer i syfte att bidra till upprättandet av utfasningsperioder för andra livsmedelsproducerande arter när det är nödvändigt att utnyttja kaskadmodellen.***

## Motivering

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

### Ändringsförslag 9 Artikel 8, punkt 4a (ny)

***4a. I de särskilda fall då ett brådskande godkännande krävs för att trygga skyddet av människors hälsa samt djurens hälsa och välbefinnande får kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 21.3 fastställa ett provisoriskt MRL-värde för en period på högst fem år.***

## Motivering

*Ibland kan det vara nödvändigt att brådskande godkänna användning av läkemedel eller andra produkter för att bekämpa djursjukdomar eller för att garantera djurens välbefinnande (exempelvis för bekämpning av vektorer för vissa nya smittsamma sjukdomar eller för farmakologisk behandling av vissa epidemier). När situationens allvar så kräver bör man för att undvika allvarligare skador för djurens hälsa och välbefinnande tillämpa ett brådskande förfarande för att fastställa provisoriska MRL-värden.*

### Ändringsförslag 10 Avsnitt 2, rubriken

Farmakologiskt verksamma ämnen som inte är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel

Farmakologiskt verksamma ämnen som inte är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel ***och andra verksamma ämnen som inte ingår i avsnitt 1***

### Motivering

*Ändring av rubriken i överensstämmelse med andra framlagda ändringsförslag.*

#### Ändringsförslag 11 Artikel 9, punkt 1, stycke 1

1. För ämnen som inte är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel och som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, och där ingen ansökan för sådana ämnen gjorts i enlighet med artikel 3, får kommissionen **eller** medlemsstaten begära att läkemedelsmyndigheten avger ett yttrande om MRL-värden.

1. För ämnen som inte är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel och som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, och där ingen ansökan för sådana ämnen gjorts i enlighet med artikel 3, får kommissionen, medlemsstaten **eller tredje part, som handlar i berättigat intresse**, begära att läkemedelsmyndigheten avger ett yttrande om MRL-värden.

### Motivering

*I punkt 3 utgår man uppenbarligen från att även tredje part kan inkomma med begäran, men i punkt 1 saknas denna möjlighet. Systematiskt klargörande.*

#### Ändringsförslag 12 Artikel 13, rubriken

Klassificering av **farmakologiskt** verksamma ämnen

Klassificering av verksamma ämnen

### Motivering

*I överensstämmelse med ändringsförslagen till artikel 1.*

#### Ändringsförslag 13 Artikel 13, punkt 1

1. Kommissionen skall klassificera de **farmakologiskt** verksamma ämnena efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten om MRL-värdet i enlighet med artiklarna 4, 9 eller 10.

1. Kommissionen skall klassificera de verksamma ämnena efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten om MRL-värdet i enlighet med artiklarna 4, 9 eller 10.

*(Denna ändring berör hela artikeln under behandling. Om ändringen antas ska hela*

artikeln anpassas i överensstämmelse härmed.)

### Motivering

*I överensstämmelse med ändringsförslaget till artikel 1.1 aa (ny), och för att man ska förstå att denna artikel ska tillämpas på alla de ämnen som omnämns i denna artikel 1, bör begreppet "farmakologiskt" strykas.*

### Ändringsförslag 14 Artikel 13, punkt 4

4. Ett provisoriskt MRL-värde kan fastställas för ett **farmakologiskt** verksamt ämne om det saknas en del vetenskapliga data, förutsatt att det inte finns några skäl att anta att resthalter av ämnet i fråga vid det föreslagna gränsvärdet utgör en **fara** för människors hälsa.

Det provisoriska gränsvärdet skall gälla för en bestämd period som högst får vara **fem år**. Den perioden får förlängas en gång med högst två år om det kan visas att pågående vetenskapliga studier tack vare en sådan förlängning kan slutföras.

4. Ett provisoriskt MRL-värde kan fastställas för ett verksamt ämne om det saknas en del vetenskapliga data, förutsatt att det inte finns några skäl att anta att resthalter av ämnet i fråga vid det föreslagna gränsvärdet utgör en **risk** för människors hälsa. **Till grund för riskbedömningen ska principerna i artikel 6 och de enligt artikel 12 utfärdade bestämmelserna ligga.**

Det provisoriska gränsvärdet skall gälla för en bestämd period som högst får vara **tre år**. Den perioden får förlängas en gång med högst två år om det kan visas att pågående vetenskapliga studier tack vare en sådan förlängning kan slutföras.

### Motivering

*Den maximala tidsperioden på fem år för ett provisoriskt godkännande verkar vara för lång. Det rör sig i regel om ämnen som genomgått ett godkännandeförfarande eller annat slags kontrollförfarande, så de nödvändiga resultaten borde ha kommit fram inom tre år. Detta är en längre tidsperiod än vad som planerats för fastställande av värdena i normalförfarandet.*

### Ändringsförslag 15 Artikel 13, punkt 6, led a

(a) om användningen av ett **farmakologiskt** verksamt ämne till livsmedelsproducerande djur medför en **fara** för människors hälsa, eller

(a) om användningen av ett verksamt ämne till livsmedelsproducerande djur medför en **risk** för människors hälsa, eller

Ändringsförslag 16  
Artikel 16

Medlemsstaterna får inte förbjuda eller förhindra import eller utsläppande på marknaden av animaliska livsmedel på grunder som gäller MRL-värdena, om bestämmelserna i denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter har följts.

Medlemsstaterna får inte förbjuda eller förhindra import eller utsläppande på marknaden av animaliska livsmedel på grunder som gäller MRL-värdena **eller referensvärdena för åtgärder**, om bestämmelserna i denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter har följts.

*Motivering*

*I denna förordning fastställs två värden relaterade till hur hälsosamma livsmedlen är beroende på förekomsten av vissa ämnen: MRL-värden eller referensvärden för åtgärder. Animaliska livsmedel som befinner sig under taket för något av dessa värden, beroende på situationen, anses vara säkra och bör kunna cirkulera fritt utan hinder relaterade till rests substanser. I artikel 16 bör den fria rörligheten behandlas för bägge värdena och inte endast för MRL-värden.*

Ändringsförslag 17  
Artikel 18, punkt 1

1. Referensvärdena för åtgärder skall grundas på innehållet av en analys i ett prov som ett referenslaboratorium, utsett i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, kan påvisa och bekräfta med hjälp av en analysmetod som validerats enligt gemenskapskrav. Relevant referenslaboratorium i gemenskapen skall ge kommissionen råd om hur analyserna skall utföras.

1. Referensvärdena för åtgärder skall grundas på **ämnets MRL-värde och/eller på** innehållet av en analys i ett prov som ett referenslaboratorium, utsett i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, kan påvisa och bekräfta med hjälp av en analysmetod som validerats enligt gemenskapskrav. Relevant referenslaboratorium i gemenskapen skall ge kommissionen råd om hur analyserna skall utföras.

*Motivering*

*När den behöriga läkemedelskommittén undersöker vilket referensvärde för åtgärder som ska fastställas är det möjligt att MRL-värden redan fastställts för vissa vävnader eller arter. I denna situation är det utan tvekan så att man för att fastställa referensvärden för åtgärder måste beakta dessa redan fastställda MRL-värden i lika stor utsträckning som vilka andra tillgängliga uppgifter som helst av analytisk karaktär.*



Ändringsförslag 18  
Artikel 22

Inom **[60] dagar** efter det att denna förordning träder i kraft skall kommissionen anta, i enlighet med det föreskrivande förfarandet som avses i **20.2**, en förordning med de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassificering med avseende på MRL-värden enligt bilagorna I–IV till förordning (EEG) nr 2377/90.

Inom **[90] dagar** efter det att denna förordning träder i kraft skall kommissionen anta, i enlighet med det föreskrivande förfarandet **med kontroll** som avses i **20.3**, en förordning med de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassificering med avseende på MRL-värden enligt bilagorna I–IV till förordning (EEG) nr 2377/90.

*Motivering*

*Det handlar om att anta bilagan till denna förordning. Här är det det föreskrivande förfarandet med kontroll som kommer ifråga.*

## ÄRENDETS GÅNG

<b>Titel</b>	Gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90		
<b>Referensnummer</b>	KOM(2007)0194 - C6-0113/2007 - 2007/0064(COD)		
<b>Ansvarigt utskott</b>	ENVI		
<b>Yttrande</b> Tillkännagivande i kammaren	AGRI 24.5.2007		
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf 8.5.2007		
<b>Behandling i utskott</b>	11.9.2007	9.10.2007	21.11.2007
<b>Antagande</b>	21.11.2007		
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 27	-: 1	0: 0
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Vincenzo Aita, Peter Baco, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Albert Deß, Duarte Freitas, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Bogdan Golik, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Diamanto Manolakou, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Petya Stavreva, Csaba Sándor Tabajdi, Donato Tommaso Veraldi		
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Katerina Batzeli, Esther De Lange, Wiesław Stefan Kuc, Zdzisław Zbigniew Podkański		



## ÄRENDETS GÅNG

<b>Titel</b>	Fastställande av MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel	
<b>Referensnummer</b>	KOM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD)	
<b>Framläggande för parlamentet</b>	17.4.2007	
<b>Ansvarigt utskott</b> Tillkännagivande i kammaren	ENVI 24.5.2007	
<b>Rådgivande utskott</b> Tillkännagivande i kammaren	AGRI 24.5.2007	
<b>Föredragande</b> Utnämning	Avril Doyle 12.6.2007	
<b>Bestridande av den rättsliga grunden</b> JURI:s yttrande	JURI 8.4.2008	
<b>Behandling i utskott</b>	29.1.2008	8.4.2008
<b>Antagande</b>	6.5.2008	
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 42	–: 0
	0:	1
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Georgs Andrejevs, Irena Belohorská, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Matthias Grootte, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jens Holm, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott	
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Anne Laperrouze, Kartika Tamara Liotard, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Lambert van Nistelrooij	
<b>Ingivande</b>	16.5.2008	