

# EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

*Dokument ze zasedání*

**A6-0048/2009**

12. 2. 2009

**\*\*\*II**

## **DOPORUČENÍ PRO DRUHÉ ČTENÍ**

ke společnému postoji Rady ohledně přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 2007/0064(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Avril Doyle

### ***Vysvětlivky k označení legislativních postupů***

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

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

### ***Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu***

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzívou**. Pokud pozměňovací návrh Parlamentu přejímá stávající ustanovení pozměňujících aktů, která Komise nezměnila, jsou tyto části označeny **tučně**. Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje takto: [...]. Zvýraznění **normální kurzívou** je upozorněním pro technická oddělení a označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU .....	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	6
POSTUP.....	9



## NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

**o společném postoji Rady ohledně přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 2007/0064(COD))**

### **(Postup spolurozhodování: druhé čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na společný postoj Rady (15079/2/2008 – C6-0005/2009),
  - s ohledem na své stanovisko v prvním čtení<sup>1</sup> k návrhu Komise předloženému Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2007)0194),
  - s ohledem na čl. 251 odst. 2 Smlouvy o ES,
  - s ohledem na článek 67 jednacího řádu,
  - s ohledem na doporučení pro druhé čtení dané Výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A6-0048/2009),
1. schvaluje společný postoj;
  2. konstatuje, že akt je přijat v souladu se společným postojem;
  3. pověřuje svého předsedu, aby společně s předsedou Rady podepsal akt v souladu s čl. 254 odst. 1 Smlouvy o ES;
  4. pověřuje generálního tajemníka, aby akt podepsal poté, co ověří, že všechny postupy byly řádně ukončeny, a aby společně s generálním tajemníkem Rady zajistil jeho zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie;
  5. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi.

---

<sup>1</sup> Texty přijaté dne 17.6.2008, P6\_TA(2008)0285.

## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

### Cíl

Cílem návrhu Komise je omezit vystavení spotřebitelů farmakologicky účinným látkám, které jsou používány ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin, a jejich reziduí v potravinách živočišného původu. Týká se to i potravin dovážených z třetích zemí. Záměrem nové legislativy nebylo ohrožit, ale spíše zlepšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků v EU, která je i nadále pro mnohé praktické veterinární lékaře problémem. V souladu se zásadami pro zlepšení právní úpravy by se měla zvýšit srozumitelnost a jasnost stávajících právních předpisů.

### Postup

Zatímco se Evropskému Parlamentu podařilo na základě zprávy přijaté ve Výboru pro životní prostředí poměrně snadno a rychle dohodnout, Rada během portugalského a slovinského předsednictví o návrhu dlouze jednala a byla schopna přijmout svůj společný postoj až za francouzského předsednictví ve druhé polovině roku 2008.

Společný postoj byl výsledkem řady neformálních třístranných jednání s Radou a Komisí, které byly uzavřeny v říjnu roku 2008. Jeho znění, které bylo Radou schváleno 18. prosince 2008 a oznámeno v Evropském Parlamentu 15. ledna 2009, plně vyjadřuje kompromis dosažený na jednáních mezi těmito třemi orgány.

Tuto věc podléhající postupu spolurozhodování lze proto uzavřít brzkou dohodou ve druhém čtení, a to hlasováním o kompromisním balíku ve Výboru pro životní prostředí a poté na plenárním zasedání, jak bylo dohodnuto na neformálním třístranném jednání a uvedeno v textu společného postoje.

### Hlavní otázky

Hlavní otázky, jimiž se nový text zabývá:

- **referenční hodnoty pro opatření:** jsou nyní definovány jako hladiny reziduí farmakologicky účinné látky stanovené z důvodů kontroly u některých látek, pro něž nebyly stanoveny maximální limity reziduí podle tohoto nařízení. Kromě toho Parlament doplnil nový článek o provádění ustanovení týkajících se referenčních hodnot pro opatření. Referenční hodnoty pro opatření se revidují s ohledem na jakékoli nové informace týkající se ochrany lidského zdraví nebo potravního řetězce;
- Evropský úřad pro bezpečnost potravin: doporučení pro zvládání rizik by měla zohlednit všechny relevantní vědecké poznatky Evropského úřadu pro bezpečnost potravin formou dohod o spolupráci;
- vědecké posouzení rizika: použijí se zásady posuzování rizik podle článků 4 až 8, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví;

- měly by být posouzeny toxikologické a farmakologické nebo mikrobiologické účinky u lidí;
- čeleď equidae (koňovití): v novém ustanovení je uvedeno, že veterinární léčivé přípravky bez maximálního limitu reziduí pro zvířata čeledi koňovitých, které nejsou uvedeny v příloze IV nařízení (EHS) č. 2377/90 nebo v čl. 13 odst. 2 tohoto nařízení a které jsou předepisovány bez registrace v souladu s ustanoveními čl. 1 odst. 16 směrnice 2001/82 ES a „kaskádovým“ postupem a nejsou podávány intramuskulárně nebo subkutánně, mají stanovenou šestiměsíční ochrannou lhůtu. Léčivé přípravky obsahující farmakologicky účinné látky, které nejsou na seznamu „základních“ ani „pozitivních“ látek pro čeleď koňovitých uvedeném v čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/82/ES a nejsou podávány intramuskulárně ani subkutánně, mají šestiměsíční ochrannou lhůtu, pokud se u nich očekává klinický přínos;
- povolení v naléhavých případech: ve zvláštních případech, kdy je v zájmu ochrany lidského zdraví či zdraví a dobrých životních podmínek zvířat zapotřebí bezodkladné registrace, může Komise v souladu s regulativním postupem s kontrolou stanovit maximálně na dobu 5 let prozatímní maximální limit reziduí;
- žádosti o stanovisko k maximálním limitům reziduí: v návrhu bylo uvedeno, že pokud jde o látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích, které mají být uvedeny na trh Společenství a v souvislosti s nimiž nebyla podána žádná žádost, může Komise nebo členské státy zaslat agentuře žádost o stanovisko ohledně maximálních limitů reziduí; Parlament doplnil znění, v němž se uvádí, že Komise, členské státy nebo třetí strana sledující oprávněný zájem mohou za určitých podmínek, které jsou v textu popsány, zaslat agentuře žádost o stanovisko k maximálním limitům reziduí pro farmakologicky účinné látky;
- postup projednávání ve výboru: definování metodologie posuzování rizik a zvládání rizik se bude provádět v souladu s regulativním postupem s kontrolou. Kromě toho Parlament změnil lhůtu pro přijímání rozhodnutí;
- zrychlený postup pro stanovisko agentury: v novém ustanovení je uvedeno, že ve zvláštních případech, kdy je nutné veterinární léčivý přípravek nebo biocidní produkt neprodleně registrovat kvůli ochraně veřejného zdraví nebo zdraví či dobrých životních podmínek zvířat, může Komise, jakákoli osoba, která podala žádost o stanovisko, nebo členský stát požádat agenturu o použití zrychleného postupu pro stanovení maximálních limitů reziduí farmakologicky účinné látky obsažené v těchto produktech. Agentura zajistí, aby stanovisko výboru mohlo být vydáno do 150 dnů po obdržení žádosti;
- uvedení na trh: v novém článku je uvedeno, že pokud dojde k překročení maximálních limitů reziduí nebo referenčních množství stanovených podle tohoto nařízení, nesmí být produkt uveden na trh jako potravina, zpracován do potravin ani smíchán s potravinami;  
Potraviny živočišného původu, které obsahují farmakologicky účinné látky, pro něž nebyly stanoveny maximální limity reziduí, nesmí být uváděny na trh.
- dovoz: členské státy zakáží dovoz potravin živočišného původu, které obsahují rezidua nezákonně podávaných farmakologicky účinných látek, jež nejsou obsaženy v klasifikaci v souladu se zněním ustanovení, a jejich uvádění na trh. V zájmu ochrany veřejného zdraví je proto nutné zakázat dovoz potravin ze třetích zemí, které obsahují rezidua

nezákonně podávaných látek, jejichž používání je v Evropské unii zakázáno;

- zpráva: Komise do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost předloží zprávu, která zhodnotí zejména zkušenosti nabyté při uplatňování tohoto nařízení a případně ji doplní příslušnými návrhy.

### **Doporučení zpravodajky**

Zpravodajka Avril Doyle (EPP-ED, IE) doporučuje, aby Výbor pro životní prostředí a plenární zasedání přijaly společný postoj *en bloc* bez úprav a změn, neboť v celém rozsahu odráží dohodu dosaženou s Radou a Komisí.



## POSTUP

<b>Název</b>	Stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu
<b>Referenční údaje</b>	15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 2007/0064(COD)
<b>Datum prvního čtení EP – P číslo</b>	17.6.2008                      T6-0285/2008
<b>Návrh Komise</b>	COM(2007)0194 - C6-0113/2007
<b>Datum, kdy bylo na zasedání oznámeno obdržení společného postoje</b>	15.1.2009
<b>Příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 15.1.2009
<b>Zpravodaj(ové)</b> Datum jmenování	Avril Doyle 12.6.2007
<b>Datum přijetí</b>	10.2.2009
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+:                      37 -:                      4 0:                      1
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Martin Callanan, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Andres Tarand, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Åsa Westlund
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování</b>	Iles Braghetto, Milan Gaľa, Jutta Haug, Justas Vincas Paleckis, Bart Staes
<b>Náhradník(ci) (čl. 178 odst. 2) přítomný(i) při závěrečném hlasování</b>	Emanuel Jardim Fernandes