

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon

ESIALGNE
2007/0064(COD)

23.11.2007

ARVAMUS

Esitaja: põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

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

Arvamuse koostaja: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

PA_Legam

LÜHISELGITUS

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

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

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

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

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

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

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

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

MUUDATUSETTEPANEKUD

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

Komisjoni ettepanek	Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud
---------------------	--

Muudatusettepanek 1
Artikli 1 lõike 1 punkt a

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 2
Artikli 1 lõike 1 punkt a a (uus)

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 3
Artikkel 5

Selleks, et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, ***kaalub veterinaarravimite komitee***

Kooskõlas eesmärgiga tagada kõrgetasemeline tervisekaitse ja artiklis 6 sätestatud põhimõtetega kaalub

teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisealaste soovitude andmisel võimalust kasutada **teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine** suhtes kehtestatud jääkide piirnormati teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul **või** ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud piirnormati muude liikide puhul.

veterinaarravimite komitee selleks, et tagada lubatud veterinaarravimite kättesaadavus toiduloomade haigestumise korral, teaduslikul riskihindamisel ja riskijuhtimisealaste soovitude andmisel võimalust kasutada:

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

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

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

Selgitus

Käesolevas artiklis sätestatakse ekstrapoleerimise üldtingimused. Raportöör toetab komisjoni ettepanekus seatud eesmärgi parandada hindamiskorda, kasutades riskihindamisel rohkem ekstrapoleerimist (st kasutades hindamistulemusi teiste toiduainete või loomaliikide puhul). Nimetatud eesmärgiga aidatakse kaasa toimeainete kättesaadavuse suurendamisele, eriti väiksemate loomarühmade puhul (kitsed, lambad jne). Esildatud muudatustega püütakse tagada, et isegi ekstrapoleerimise korral tuleb asjakohaselt vähendada lubatud jääkide taset. Samuti peab olema selge, et ekstrapoleerida tuleks „kahemõõtmeliselt” – liikidele, kudedele ning erinevate liikide kudedele. Esildatud sõnastus on selles osas selgesõnalisem.

Muudatusettepanek 4 Artikli 6 lõige 1

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 5
Artikli 6 lõike 2 punkt b

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

(b) farmakoloogilistest või mikrobioloogilistest toimetest tulenev oht inimestele;

Selgitus

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

Muudatusettepanek 6
Artikli 6 lõige 3

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 7
Artikli 7 punkt c

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 8
Artikli 7 punkt d a (uus)

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

Selgitus

[tõlkimata: liiga pikk]

Muudatusettepanek 9
Artikli 8 lõige 4 a (uus)

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 10
II jaotise 1. peatüki 2. jao pealkiri

Farmakoloogilised toimeained, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimites

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

Selgitus

Pealkiri on muudetud vastavaks teistele esitatud muudatusettepanekutele.

Muudatusettepanek 11
Artikli 9 lõike 1 esimene lõik

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 12
Artikli 13 pealkiri

Farmakoloogiliste toimeainete liigitus

Toimeainete liigitus

Selgitus

Vastavuses artikli 1 muudatusettepanekuga.

Muudatusettepanek 13
Artikli 13 lõige 1

1. Komisjon liigitab **farmakoloogilised** toimeained ravimihindamisameti arvamuse põhjal, mille viimane esitab jääkide piirnormide kohta vastavalt artiklile 4, 9 või 10.

Komisjon liigitab toimeained ravimihindamisameti arvamuse põhjal, mille viimane esitab jääkide piirnormide kohta vastavalt artiklile 4, 9 või 10.

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 14

Artikli 13 lõige 4

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

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

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 15 Artikli 13 lõike 6 punkt a

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

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

Muudatusettepanek 16 Artikkel 16

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

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

Selgitus

Käesoleva määrusega kehtestatakse kaks toiduainete tervisestandarditega (muude ainete sisaldumise kontekstis) seotud näitajat, jääkide piinorm ja meetmete võtmiseks vajalikud kontrollväärtused. Loomne toit, mis ei ületa emma-kumma näitaja piiri, loetakse turvaliseks

ning seda võib transportida vabalt, ilma jääkidega seonduvate takistusteta. Artikkel 16 peaks käsitlema mõlema näitajaga, mitte üksnes jääkide piirnormiga seotud liikumisvabadust.

Muudatusettepanek 17
Artikli 18 lõige 1

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

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 22
Artikkel 22

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

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

Selgitus

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

MENETLUS

Pealkiri	Farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamine loomses toidus		
Viited	KOM(2007)0194 - C6-0113/2007 - 2007/0064(COD)		
Vastutav komisjon	ENVI		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	AGRI 24.5.2007		
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf 8.5.2007		
Arutamine parlamendikomisjonis	11.9.2007	9.10.2007	21.11.2007
Vastuvõtmise kuupäev	21.11.2007		
Lõpphääletuse tulemused	+: -: 0:	27 1 0	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Vincenzo Aita, Peter Baco, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Albert Deß, Duarte Freitas, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Bogdan Golik, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Diamanto Manolakou, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Petya Stavreva, Csaba Sándor Tabajdi, Donato Tommaso Veraldi		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Katerina Batzeli, Esther De Lange, Wiesław Stefan Kuc, Zdzisław Zbigniew Podkański		