



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

2008/0257(COD)

24.2.2010

ARVAMUS

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Arvamuse koostaja: Claude Turmes

PA_Legam

LÜHISELGITUS

Ravimid aitavad märkimisväärselt kaasa ELi kodanike tervise parandamisele. Kuid ravimitel võivad olla ka kahjulikud kõrvaltoimed, mis Euroopa Komisjoni andmete kohaselt põhjustavad ligikaudu 5% kõikidest haiglaravijuhtudest (teatamata jäetud juhtude tõttu pole täpset hinnangut võimalik anda). Põletikuvastase ravimiga rofekoksiib (Vioxx) seotud juhtum võimaldas tõsta teadlikkust ravimiohutuse järelevalve tugevdamise vajadusest. Kõnealune ravim kõrvaldati 2004. aastal turult, sest see suurendas südame-veresoonkonna haiguste ohtu (hinnanguliselt rohkem kui 30 000 insuldijuhtu Ameerika Ühendriikides, millest mõned lõppesid surmaga).

Ravimiohutuse järelevalve on ravimite ohutuse jälgimise protsess ja teadus, milles sisaldub ravimiohutuse andmete kogumine ja haldamine, kõnealuste andmete uurimine ohutusprobleemide avastamise eesmärgil, meetmed võimaliku ohutusprobleemi lahendamiseks, sealhulgas probleemist teavitamine, ning kasutatud menetluse ja saavutatud tulemuste hindamine.

Tsentraliseeritud korra alusel loa saanud ravimite ravimiohutuse järelevalve menetlus on sätestatud määruses 726/2004. Siseriikliku müügiloa saanud ravimite ravimiohutuse järelevalve menetlus on sätestatud direktiivis 2001/83. Käesolev arvamuse käsitleb määruse 726/2004 muudatusettepanekuid.

Komisjon soovib olemasolevat ravimiohutuse järelevalve süsteemi parandada, täpsustades erinevate asjaosaliste rolle, lihtsustades menetlusi, suurendades läbipaistvust ja teabevahetust, parandades andmete kogumist ja hindamismenetlusi ning kaasates rohkem sidusrühmi ja tehes kindlaks parimad tavad.

Kuigi arvamuse koostaja tunneb ettepaneku üle heameelt, leiab ta, et seda annaks veelgi parandada, eelkõige tarbijakaitse, läbipaistvuse ja andmekaitse küsimustes. Seetõttu esitab ta muudatusettepanekud, lähtudes järgmisest:

- ravimiohutuse järelevalve mitmes etapis toimuv ravimikasutajate isikuandmete töötlemine peaks toimuma direktiivis 95/46/EÜ sätestatud andmekaitsepõhimõtete kohaselt;
- ettepanek lisada kokkuvõtte olulisest teabest, mis on vajalik ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, tuleks tagasi lükata, sest olulise teabe mõiste on eksitav ja sellest võidakse valesti aru saada;
- patsientide teated võivad anda uue panuse ravimite kõrvaltoimete mõistmisse, nagu antidepressant paroksetiini (Deroxat / Seroxat) puhul selgus tänu patsientide teadetele, et kõnealune ravim suurendab suitsiidiohtu ja tekitab võõrutussündroomi (elektrilöögi sarnased valuaistingud), kui patsient soovib ravi lõpetada;
- tarbijad peaksid teated edastama otse siseriiklikele asutustele. Detsentraliseeritud teavitamissüsteem, mille puhul kõigi ravimite kõrvaltoimete teadete (mille on edastanud kas patsiendid, tervishoiutöötajad või ravimitootjad) edastamist Euroopa andmebaasi kooskõlastatakse riigi tasandil, suurendab andmekaitse seisukohast turvalisust ja tagab Euroopa tasandil registrisse kantud teabe kvaliteedi. Lisaks võimaldab lähimus riikide tervishoiuasutustel:

- kontrollida teateid ja lisada oma ekspertteadmisi kasutades väärtuslikku teavet,
- saada selge ülevaade oma riigi territooriumil esinenud kõrvaltoimetest,
- teha kõnealune teave oma riigi elanikkonnale kättesaadavaks riigikeeles (nagu Ühendkuningriik ja Madalmaad juba teevad);
- tarbijatel ja tervishoiutöötajatel peaks olema täielik juurdepääs kesksele Euroopa andmebaasile Eudravigilance, et ennetada ärahoitavate ravimi kõrvaltoimete kordumist kontrollitud teabe kergesti kättesaadavaks muutmise abil. See on tõhus viis, mille abil võidelda ravimite kõrvaltoimetega seotud teabe ebaühtlase leviku vastu eri liikmesriikides. Üldsuse juurdepääsu andmebaasile Eudravigilance on vaja selleks, et taastada kodanike usk tervishoiuasutuste suutlikkuse kaitsta inimeste tervist;
- veebipõhisele teatamisvõimalusele tuleks lisada muude vahendite, nt posti, faksi ja telefoni teel teatamise võimalus, nagu on tehtud Ameerika Ühendriikides ja Ühendkuningriigis, et parandada patsientide teatamisvõimalusi ja mitte jätta kõrvale neid, kellel ei ole juurdepääsu internetile või kes seda kasutada ei oska;
- kõik Euroopa ja siseriikliku ravimiohutuse järelevalve süsteemi raames ravimi kohta koostatud hindamisaruanded peaksid olema üldsusele kättesaadavad. Kui tegemist on ülekaaluka üldise huviga, nagu ravimiohutuse järelevalve andmete puhul, tuleb alati tagada täielik avalikustamine;
- ravimiohutuse järelevalve süsteemide rahastamine peab jääma riigi kanda. See annaks tunnistust riigiasutuste vastutusest riigi elanikkonna kaitsmisel ning tagaks süsteemide sõltumatuse.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Tagamaks ühenduse tasandil ravimiohutuse hindamiseks vajaliku eksperdiabi ja vahendite kättesaadavuse, on asjakohane moodustada ravimiameti raames uus teaduskomitee – ravimiohutuse **riskihindamise** nõuandekomitee. Nimetatud komitee koosseisu peaksid kuuluma sõltumatud teadusekspertid, kes on pädevad ravimiohutuse valdkonnas, sealhulgas riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimise ja nendest teatamise küsimustes, samuti loa saamise järel tehtavate ohutusuringute ja

Muudatusettepanek

(7) Tagamaks ühenduse tasandil ravimiohutuse hindamiseks vajaliku eksperdiabi ja vahendite kättesaadavuse, on asjakohane moodustada ravimiameti raames uus teaduskomitee – ravimiohutuse **riskide ja kasulikkuse vahekorra hindamise** nõuandekomitee. Nimetatud komitee koosseisu peaksid kuuluma sõltumatud teadusekspertid, kes on pädevad ravimiohutuse valdkonnas, sealhulgas riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimise ja nendest teatamise küsimustes, samuti loa saamise järel tehtavate ohutusuringute ja

ravimiohutusauditi korraldamise alal.

ravimiohutusauditi korraldamise alal.

Selgitus

Nimetus ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee on liiga piirav ja ei arvesta ravimiga seotud riskide ja kasulikkuse suhte analüüsimise vajadusega, rõhutades eraldi ainult riskianalüüsi. Komitee vastutusalasse kuuluvad aga kõik küsimused, mis on seotud inimintervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega (määruse ettepaneku artikli 1 punkt 12).

Muudatusettepanekut tuleks kohaldada kogu määruse ettepaneku teksti ulatuses.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

„Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab teda artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse **riskihindamise** nõuandekomitee.”

Muudatusettepanek

„Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab teda artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse **riskide ja kasulikkuse vahekorra hindamise** nõuandekomitee.”

Selgitus

Nimetus ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee on liiga piirav ja ei arvesta ravimiga seotud riski ja kasulikkuse suhte analüüsimise vajadusega, rõhutades eraldi ainult riskianalüüsi. Komitee vastutusalasse kuuluvad aga kõik küsimused, mis on seotud inimintervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega (määruse ettepaneku artikli 1 punkt 12).

Muudatusettepanekut tuleks kohaldada kogu määruse ettepaneku teksti ulatuses.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriikide pädevatele asutustele, ametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs andmebaasile Eudravigilance. **Müügiloa omanikele tagatakse juurdepääs kõnealusele andmebaasile vajalikus ulatuses, et neil oleks võimalik täita oma ravimiohutusalaseid kohustusi.**

Amet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance, kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse. Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks koondkujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriikide pädevatele asutustele, ametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs andmebaasile Eudravigilance. Juurdepääs **on ka müügiloa omanikel,** tervishoiutöötajatel ja üldsusel, kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse.

Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks koondkujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peab olema täielikult läbipaistev ja tagama kõigile sidusrühmadele täieliku teabe, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse ja aruandluskohustusse.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 24 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Üldsus võib teha päringuid andmebaasis Eudravigilance talletatud individuaalsete kõrvaltoimearuannete kohta. Amet või riiklik pädev asutus, kellelt aruannet küsitakse, esitab selle 90 päeva jooksul, **välja arvatud juhul, kui avalikustamise tõttu kaoks aruandes kirjeldatud juhtumiga seotud isiku anonüümsus.**

Muudatusettepanek

3. Üldsus võib teha päringuid andmebaasis Eudravigilance talletatud individuaalsete kõrvaltoimearuannete kohta. Amet või riiklik pädev asutus, kellelt aruannet küsitakse, esitab selle 90 päeva jooksul, **kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse.**

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peab olema täielikult läbipaistev ja tagama kõigile sidusrühmadele täieliku teabe, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse ja aruandluskohustusse. Järgima peaks andmekaitse eeskirju.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 25

Komisjoni ettepanek

Amet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest.

Muudatusettepanek

Amet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest. ***Selline distantsilt teatamise võimalus on olemas kõigile ELi kodanikele nende emakeeles.***

Lisaks teeb amet üldsusele kättesaadavaks kõik vahendid, mille abil patsiendid saavad kõrvaltoimetest teatada, nt vastava telefoninumbri või elektronposti aadressi.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 2

Komisjoni ettepanek

(2) ***kokkuvõte igast*** käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***koosolekust***, kus käsitletakse ravimiohutuse küsimusi;

Muudatusettepanek

(2) ***üksikasjalik protokoll iga*** käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***koosoleku kohta***, kus käsitletakse ravimiohutuse küsimusi;

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peab olema täielikult läbipaistev ja tagama kõigile sidusrühmadele täieliku teabe, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse ja aruandluskohustusse.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 26 – punkt 3

Komisjoni ettepanek

(3) selliste ravimite
riskijuhtimissüsteemid, millele on
müügiluba antud käesoleva määruse alusel;

Muudatusettepanek

(3) selliste ravimite
riskijuhtimissüsteemide kokkuvõte, millele
on müügiluba antud käesoleva määruse
alusel;

Selgitus

Teave riikide ravimiohutuse veebiportaalides peab olema esitatud lihtsalt ja mõistetavalt. Tehnilised dokumendid tuleks esitada kokkuvõtlikult ja võhikule arusaadavalt. Riikide ravimiohutuse veebiportaalides tuleks avaldada ka ravimi pakendi infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõte, sest need sisaldavad põhiteavet ravimi kasutamise kohta, mis on põhivahend ravimi ohutuks kasutamiseks.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 26 – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**4 a) kõigi olemasolevate ja uute ravimite
pakendi infolehe ja ravimi omaduste
kokkuvõtte uusima elektroonilise
versiooni;**

Selgitus

Teave riikide ravimiohutuse veebiportaalides peab olema esitatud lihtsalt ja mõistetavalt. Tehnilised dokumendid tuleks esitada kokkuvõtlikult ja võhikule arusaadavalt. Riikide

ravimiohutuse veebiportaalides tuleks avaldada ka ravimi pakendi infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõte, sest need sisaldavad põhiteavet ravimi kasutamise kohta, mis on põhivahend ravimi ohutuks kasutamiseks.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 26 – punkt 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 b) tooteinfos tehtud dokumenteeritud muudatuste lühiülevaade;

kogu teave ravimiohutuse veebiportaalides, sh käesoleva artikli punktides 1 kuni 4 b sätestatu, tehakse kättesaadavaks üldsusele arusaadaval viisil;

Selgitus

Teave ELi ravimiohutuse veebiportaalides peab olema esitatud lihtsalt ja mõistetavalt. Kuigi käesolevas määruses nähakse ette väga üksikasjaliku teabe avaldamine Euroopa veebiportaalides, ei sisalda määrus viidet põhiteabele, mille abil tagada ravimi ohutu kasutamine. Seetõttu tuleks ravimi omaduste kokkuvõtted või Euroopa riiklikud hindamisaruanded üldsusele kergesti kättesaadavaks teha. Lisaks võimaldaks dokumenteeritud muudatuste lühiülevaade patsientidel ja tervishoiutöötajatel näha, milliseid ajakohastusi tooteinfos aja jooksul on tehtud.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 26 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Enne kõnealuse portaali kujundamist ja käivitamist konsulteerib amet asjaomaste sidusrühmadega (sh patsiendiühendused, tervishoiutöötajad ja ravimitööstuse esindajad), et kuulda nende arvamust.

Selgitus

Enne portaali käivitamist oleks oluline konsulteerida asjaomaste sidusrühmadega, kes on kaasatud ameti portaalis esitatud teabesse.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 28 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

4. 30 päeva jooksul alates ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee **aruande** saamisest **vaatab** inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee **aruande läbi ja võtab** vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta.

Muudatusettepanek

4. 30 päeva jooksul alates ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee **soovituse** saamisest **võtab** inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võtab vastu ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitusel erineva arvamuse ainult juhul, kui selleks on mõjuvad teaduslikud ja rahvatervisest lähtuvad põhjused. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee selgitab neid põhjuseid arvamusele lisatavas seletuskirjas. See lisa tehakse kättesaadavaks ka üldsusele.

Selgitus

Vastavusse viimine ameti uue ülesehitusega, kus ravimiohutuse järelevalve ja müügilubade andmine on rangelt eraldatud.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 28 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud

Muudatusettepanek

6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud

arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.

hindamisaruanded, arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.

Selgitus

Vastavusse viimine ameti uue ülesehitusega, kus ravimiohutuse järelevalve ja müügilubade andmine on rangelt eraldatud.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 18 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 67 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

„Ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ning lõivudest, mida ettevõtted maksavad ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud ameti ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107l ja 107r.”;

Muudatusettepanek

„Ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ning lõivudest, mida ettevõtted maksavad ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud ameti ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107l ja 107r **ja käesoleva määruse artiklile 28b. Eelarvepädev asutus, mis koosneb Euroopa Parlamendist ja nõukogust, vaatab vajaduse korral uuesti läbi ühenduse toetuse taseme, lähtudes vajaduste hindamisest ja võttes arvesse tasude suurust.**“

Selgitus

Ametil peab olema oma oluliste ülesannete täitmiseks piisavalt rahalisi vahendeid.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 18 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 67 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

„4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta.”

Muudatusettepanek

„4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all **ning neid rahastatakse riiklikest vahenditest**, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta.”

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve rahastamise eest vastutavad riigiasutused, sest nende vastutusalasse kuulub ka rahvatervise kaitse ja ravimite müügilubade andmine.

Muudatusettepanek 15

**Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 2 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga .../.../EÜ) artikli 11 punktiga 3a ja artikli 59 punktiga aa ettenähtud nõuet, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel müügiloa saanud ravimite suhtes vastavalt nimetatud määruse artikli 9 lõike 4 punktidele a ja d ning mille kohaselt ravimi omaduste kokkuvõttesse ja ravimi teabelehele tuleb lisada kokkuvõtte olulisest teabest, mis on vajalik ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, hakatakse kohaldama müügilubade suhtes, mis on antud enne käesoleva määruse artikli 3 teises lõigus osutatud kuupäeva, alates müügiloa pikendamisest või kolme aasta möödudes kõnealusest kuupäevast, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Muudatusettepanek on kooskõlas arvamuse koostaja muudatusettepanekuga direktiivi

2001/83/EÜ artikli 11 punkti 3a ja artikli 59 lõike 1 punkti aa kohta.

MENETLUS

Pealkiri	Ravimite ohutus (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine)
Viited	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Vastutav komisjon	ENVI
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 19.10.2009
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Claude Turmes 28.9.2009
Arutamine parlamendikomisjonis	2.12.2009 27.1.2010
Vastuvõtmise kuupäev	23.2.2010
Lõpphääletuse tulemus	+: 37 –: 0 0: 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal