



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.1.2009
KOM(2008) 912 endelig

2007/0064 (COD)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90

1. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet 17. april 2007
(dok. KOM(2007) 194 endelig - 2007/0064 COD):

Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg: 26. september 2007

Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets førstebehandling: 17. juni 2007

Fælles holdning vedtaget (planlagt dato): 18. december 2008

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med forslaget er fortsat at begrænse forbrugernes eksponering for farmakologisk virksomme stoffer, som skal anvendes i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarereproduktion, og restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer ved hjælp af fællesskabsprocedurer. Forslaget skal sikre, at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sundhed, uden at udbuddet af veterinærlægemidler i Fællesskabet forringes. Herudover skal forslaget bidrage til forenklingen af lovgivningen ved at gøre forordningen mere læsbar og klarere i overensstemmelse med Kommissionens strategi for bedre lovgivning.

Kommissionens forslag har fire hovedmål:

1. At forbedre udbuddet af veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarereproduktion for at sikre dyrs sundhed og velfærd og forhindre ulovlig anvendelse af stoffer.
2. At forenkle den eksisterende lovgivning ved at forbedre læsbarheden af bestemmelserne om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for slutbrugerne (dvs. fagfolk i dyresundhedssektoren og de kompetente kontrolmyndigheder i medlemsstaterne og tredjelande).
3. At fastlægge et klart referencegrundlag for kontrol af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i fødevarer for at forbedre beskyttelsen af forbrugernes sundhed og det indre markeds funktion.
4. At præcisere fællesskabsprocedurerne for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ved at sikre overensstemmelse med internationale standarder.

3. BEMÆRKNINGER TIL DEN FÆLLES HOLDNING

3.1 Generelle kommentarer til den fælles holdning

Den politiske enighed, der blev opnået i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen under trepartsdrøftelserne, blev godkendt af Coreper på mødet den 29. oktober 2008. Vedtagelsen af den fælles holdning er planlagt til den 18-19. december 2008. Den afspejler både Parlamentets ændringsforslag og Rådets forslag til ændringer på en tilfredsstillende måde og i det oprindelige forslags ånd. Teksten er blevet forbedret på flere punkter, samtidig med at dens oprindelige mål er opretholdt. Parlamentets ændringsforslag og Rådets forslag til ændringer vedrører ofte de samme bestemmelser i forslaget. Flere af ændringerne er redaktionelle forbedringer. Som følge af Rådets forslag til ændringer er tekstens opbygning og nummerering blevet ændret lidt.

De vigtigste ændringsforslag vedtaget af Europa-Parlamentet under førstebehandlingen, og som vedrører:

- udbuddet af veterinærlægemidler
- bestemmelserne om referencegrundlaget for tiltag, f.eks. indførelse af kontrolforanstaltninger, præcisering vedrørende de restkoncentrationsniveauer, der fører til sanktioner fra de kompetente myndigheders side, og ensartede regler for import fra tredjelande og samhandel inden for Fællesskabet
- præciseringen af, under hvilke omstændigheder en yderligere videnskabelig vurdering fra Det Europæiske Lægemiddelagentur ikke er påkrævet, når en maksimalgrænseværdi er blevet fastsat i Codex Alimentarius-Kommissionen under FAO/WHO,

er behandlet i teksten vedrørende den politiske enighed. For at imødekomme bestemte udbudsrelaterede ændringsforslag indeholder den bl.a. to mindre ændringer af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. Kommissionen har desuden indvilget i at fremsætte en erklæring om en vurdering af forskellige muligheder for en fremtidig revision af direktiv 2001/82/EF.

Ændringsforslag, der søger at indføre forskriftsproceduren med kontrol, indgår ikke i den politiske enighed med undtagelse af det, der vedrører vedtagelsen af metodologiske principper for risikovurdering og risikostyringsanbefalinger.

3.2 Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som fuldt ud, delvis eller i princippet indgår i det ændrede forslag, og som fuldt ud, delvis eller i princippet er indarbejdet i den fælles holdning

Følgende ændringsforslag indgår fuldt ud, delvis eller i princippet i den politiske enighed:

Ændringsforslag 2 vedrørende en fremtidig revision af lovgivningen om veterinærlægemidler, ændringsforslag 3, 4, 6 og 45 vedrørende målene med forordningen, ændringsforslag 5 vedrørende fødevarekontrol, ændringsforslag 8 vedrørende referencegrundlaget for tiltag, ændringsforslag 9 og 10 vedrørende forordningens genstand og anvendelsesområde, ændringsforslag 11, 14, 15 og 16 vedrørende indholdet af Lægemiddelagenturets udtalelse i forbindelse med fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi, ændringsforslag 17 og 18 vedrørende udbuddet af veterinærlægemidler til heste, ændringsforslag 20, 31 og 34 vedrørende en hasteprocedure for fastsættelse af maksimalgrænseværdier, ændringsforslag 21 vedrørende Kommissionens, medlemsstaternes eller en interesseret parts eller organisations mulighed for at anmode agenturet om en udtalelse vedrørende en maksimalgrænseværdi, ændringsforslag 23 vedrørende revurderingen af en udtalelse, ændringsforslag 24, 25 og 26 vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne, ændringsforslag 28 og 32 vedrørende

gennemsigtighed i forbindelse med godtagelsen af en maksimalgrænseværdi, som fastsættes i Codex Alimentarius, ændringsforslag 35 vedrørende analysemetoder, ændringsforslag 37 og 40 vedrørende metoder til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag, ændringsforslag 38 vedrørende fastlæggelse og revurdering af referencegrundlaget for tiltag, ændringsforslag 39 og 41 vedrørende markedsføring af fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, ændringsforslag 42 vedrørende de forholdsregler, der skal træffes i tilfælde af bekræftet tilstedeværelse af et stof, som er forbudt eller ikke er godkendt, og ændringsforslag 44 vedrørende den rapport, der skal forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.

3.3 Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som ikke indgår i det ændrede forslag, og som heller ikke er indarbejdet i den fælles holdning

Ændringsforslag 1 vedrørende retsgrundlaget for forordningen, ændringsforslag 25 vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne for så vidt angår det foreslåede skift til Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, ændringsforslag 27 vedrørende klassifikationen af farmakologisk virksomme stoffer, ændringsforslag 30 vedrørende forbuddet mod administration af et stof til dyr bestemt til fødevarerproduktion, ændringsforslag 33 vedrørende det foreslåede skift til forskriftsproceduren med kontrol ved fastsættelse af specifikke maksimalgrænseværdier og ændringsforslag 36 vedrørende import og omsætning af fødevarer.

3.4 Ændringer til det oprindelige forslag, indført af Kommissionen i det ændrede forslag og indarbejdet i den fælles holdning

Der blev ikke udarbejdet noget ændret forslag.

3.5 Andre ændringer indført i Rådets fælles holdning i forhold til det oprindelige forslag

På det overordnede plan er opbygningen af det oprindelige forslag blevet ændret på en række punkter. Artikel 15 om analysemetoder er således blevet indsat under afsnit IV. Herudover har ændringerne vedrørende afsnit III og IV i det oprindelige forslag ført til en delvis omnummerering af disse afsnit, dog uden at det berører de centrale elementer i den oprindelige tekst.

Der er foretaget følgende specifikke ændringer:

Betragtning 19 er ændret for at præcisere, at forslaget nu også omfatter biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug. Det påpeges desuden, at forordning (EF) nr. 726/2004 bør ændres, således at agenturet fremover også skal afgive udtalelse om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af virksomme stoffer i biocidholdige produkter.

Der er indsat en ny betragtning 19a om finansieringen af vurderingen i forbindelse med fastsættelsen af maksimalgrænseværdien for farmakologisk virksomme stoffer, som skal anvendes i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

Der er indsat en ny betragtning 21a, 21b og 22a for at tage hensyn til, at forslaget nu indeholder bestemmelser om forvaltning af fødevarerkontrol.

Betragtning 25 er ændret for at præcisere, hvilke beføjelser der tillægges Kommissionen.

Der er indsat en ny betragtning 25a for at tage hensyn til, at der i forbindelse med udvalgsproceduren kan anvendes en hasteprocedure til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag.

Betragtning 28 er ændret for at præcisere, at de farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation for så vidt angår maksimalgrænseværdier som fastlagt i bilagene til den nuværende forordning om maksimalgrænseværdier skal indarbejdes i den nye forordning.

Artikel 1, stk. 3, er ændret for at komplettere henvisningen til direktiv 96/22/EF.

I artikel 2, litra b), er ordet "specifikt" udgået.

Det oprindelige forslags overskrift på afdeling 1 i afsnit II er ændret af hensyn til klarheden.

Ordlyden af artikel 3 er ændret af hensyn til klarheden.

Ordlyden af artikel 5 er ændret for at tage hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med ekstrapolering.

I artikel 7, litra c), udgår ledsætningen "for hvilket man har fundet restkoncentrationer i en bestemt animalsk fødevarer, " af hensyn til klarheden.

Artikel 7, litra d), er ændret for at præcisere, under hvilke omstændigheder der ikke skal anbefales nogen maksimalgrænseværdi.

Det oprindelige forslags overskrift på afdeling 2 i afsnit II er ændret af hensyn til klarheden.

Artikel 9, stk. 2 og 3, er ændret for at tage højde for, at medlemsstater og interesserede parter og organisationer kan anmode om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi i henhold til artikel 9.

I tråd med betragtning 19 og 19a er der indsat en ny artikel 9a for at præcisere, at forslaget også skal omfatte biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug. Kommissionen er enig i denne præcisering. Det fastlægges samtidig, hvordan vurderingen af denne kategori af produkter skal finansieres.

I artikel 10 er der indsat et nyt stykke 2 om udvidelsen af eksisterende maksimalgrænseværdier til også at omfatte andre fødevarer eller arter.

Artikel 13, stk. 2, er ændret, idet klassifikationen af farmakologisk virksomme stoffer også skal omfatte specifikke fødevarer/arter, når det er relevant.

Ordlyden af artikel 13, stk. 2, litra c), er ændret lidt af hensyn til klarheden.

Der er indsat en ny artikel 13b vedrørende administrationen af stoffer til dyr bestemt til fødevarerproduktion, som afspejler indholdet af artikel 14, stk. 1, i den nuværende forordning om maksimalgrænseværdier.

Ordlyden af artikel 14, stk. 1, andet afsnit, er ændret lidt.

Ordlyden af artikel 17, stk. 1, der i den politiske enighed er blevet til artikel 15, stk. 1, er ændret lidt.

I artikel 17, der i den politiske enighed er blevet til artikel 15, er der indsat en bestemmelse om den hasteprocedure, der i forbindelse med udvalgsproceduren kan anvendes til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag.

Artikel 18, stk. 1 og 2, i den politiske enighed artikel 16, stk. 1 og 2, er ændret for at gøre nærmere rede for proceduren for fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag.

Der er indsat et nyt stykke 4 i artikel 21 for at tage hensyn til, at der i forbindelse med udvalgsproceduren kan anvendes en hasteprocedure til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag.

Der er indsat et nyt stykke 2 i artikel 22 for at gøre det muligt at foretage en ekstrapolering for stoffer, som allerede er klassificeret i henhold til den eksisterende forordning om maksimalgrænseværdier.

Der er i overensstemmelse med betragtning 19 indsat en ny artikel 23a, som indeholder en bestemmelse om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004, således at agenturet fremover også skal afgive udtalelse om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af virksomme stoffer i biocidholdige produkter.

4. KONKLUSION

Kommissionen tilslutter sig fuldt ud den fælles holdning.

5. KOMMISSIONENS ERKLÆRING

Med hensyn til en fremtidig revision af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler foreslog Kommissionen at fremsætte en erklæring, hvori der tages højde for Europa-Parlamentets ændringsforslag 2 om en ny betragtning 1a.

Den foreslåede erklæring fra Kommissionen lyder som følger:

"Kommissionen er klar over, at borgere, dyrlæger, medlemsstaterne og dyresundhedssektoren nærer betænkeligheder ved direktivet om bestemmelser for godkendelse af veterinærlægemidler. Især er den klar over, hvor vigtigt det er at løse de eksisterende problemer med udbuddet af veterinærlægemidler og anvendelsen af lægemidler på arter, som de ikke er godkendt til, og at imødegå de uforholdsmæssigt store byrder, der kan være forbundet med lovgivningen, og som kan være en hæmsko for innovation, og samtidig at sikre et højt forbrugersikkerhedsniveau i forbindelse med animalske fødevarer. Kommissionen gør opmærksom på de positive tiltag, der i øjeblikket gennemføres på dette område, f.eks. forenklingen af bestemmelserne om ændringer af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler og nærværende revision af lovgivningen om maksimalgrænseværdier i fødevarer.

For at opfylde målene om forbrugersikkerhed og dyresundhed, konkurrenceevne i veterinærlægemiddelindustrien, herunder små og mellemstore virksomheder, og begrænsning af den administrative byrde vil Kommissionen desuden i 2010 forelægge en vurdering af problemerne i forbindelse med anvendelsen af direktivet om veterinærlægemidler og om nødvendigt fremsætte forslag til lovgivning."