

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady określającego wspólnotowe procedury ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2377/90

COM(2007) 194 wersja ostateczna — 2007/0064 (COD)

(2008/C 10/13)

Dnia 22 maja 2007 r. Rada, działając na podstawie art. 37 i art. 152 ust. 4 lit. b) Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 4 lipca 2007 r. Sprawozdawcą był Hervé COUPEAU.

Na 438. sesji plenarnej w dniach 26-27 września 2007 r. (posiedzenie z 26 września 2007 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 151 głosami za — 6 osób wstrzymało się od głosu — przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjmuje do wiadomości środki podjęte przez Komisję Europejską.

1.2 Komitet pragnie, żeby wszelkie substancje farmakologiczne przeznaczone do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, musiały uzyskać opinię Europejskiej Agencji Leków (EMA), a najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) podlegały ocenie Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

1.3 Każde przedsiębiorstwo oferujące produkty farmakologiczne przeznaczone do stosowania u zwierząt powinno uzyskać zezwolenie od EMA i ocenę NDP dokonaną przez CVMP.

1.4 W celu uniknięcia jakichkolwiek utrudnień w swobodnym przepływie towarów w obrębie Wspólnoty Europejskiej, zezwolenia te będą ważne we wszystkich państwach członkowskich.

1.5 Należy uprościć procedurę dopuszczania towarów do obrotu, zachowując jednocześnie wysoki poziom ochrony konsumentów.

1.6 Uproszczenie i czytelność dokumentów europejskich służyłyby dobru wszystkich obywateli. Ich dostępność umożliwiłyby każdemu z nich poznanie i zrozumienie wkładu Unii w życie codzienne.

2. Cel wniosku

2.1 Celem jest dalsze ograniczanie poziomu narażenia konsumentów na substancje farmakologicznie czynne.

2.2 Zachowując wysoki poziom ochrony konsumentów, we wniosku należy także przewidzieć uproszczenie prawodawstwa.

2.3 W celu osiągnięcia zamierzonego celu należy mieć na uwadze cele szczegółowe, takie jak:

a) poprawa dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w celu zapewnienia

zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zapobieżenia nielegalnemu stosowaniu substancji,

b) uproszczenie istniejącego prawodawstwa poprzez zwiększenie czytelności przepisów dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości w odniesieniu do użytkowników końcowych,

c) zapewnienie jasnych punktów odniesienia na potrzeby kontroli poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych w celu poprawy ochrony zdrowia konsumentów oraz funkcjonowania wspólnego rynku,

d) jaśniejsze sformułowanie wspólnotowych procedur ustanawiania NDP poprzez zapewnienie zgodności z międzynarodowymi normami.

3. Aktualny kontekst

3.1 Wskutek obowiązywania obecnych ram prawnych dotyczących NDP zaistniały pewne szczególne problemy:

a) dostępność weterynaryjnych środków leczniczych spadła do poziomu powodującego niekorzystne skutki dla zdrowia publicznego oraz zdrowia i dobrostanu zwierząt,

b) międzynarodowe normy, popierane przez UE, nie mogą być włączane do prawodawstwa wspólnotowego bez dokonania nowej oceny naukowej przez Europejską Agencję Leków,

c) służbom kontrolnym państw członkowskich brakuje punktów odniesienia, szczególnie w przypadku substancji wykrywanych w żywności pochodzącej z krajów trzecich,

d) obecne prawodawstwo jest trudno zrozumiałe.

4. Proponowane środki

4.1 Główne zmiany proponowane we wniosku są następujące:

a) wprowadzenie obowiązkowej oceny możliwości ekstrapolacji w ramach ogólnej oceny naukowej oraz stworzenie podstawy prawnej umożliwiającej Komisji określenie zasad stosowania ekstrapolacji,

- b) wprowadzenie obowiązku adaptacji prawodawstwa Wspólnoty poprzez uwzględnienie NDP ustanowionych w Kodeksie żywnościowym z poparciem UE,
- c) stworzenie konkretnych ram prawnych dla ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, które nie mają być dopuszczone jako weterynaryjne środki lecznicze, w szczególności dla celów kontrolnych i w odniesieniu do żywności importowanej.
- 4.2 Komisja zadała sobie trud skonsultowania się z zainteresowanymi stronami w celu dokonania oceny niezbędnych zmian.

5. Zalecenia

- 5.1 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjmuje do wiadomości środki podjęte przez Komisję Europejską.
- 5.2 Komitet pragnie, żeby wszelkie substancje farmakologiczne przeznaczone do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, musiały uzyskać opinię Europejskiej Agencji Leków (EMA), a najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości podlegały ocenie Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).
- 5.3 Każde przedsiębiorstwo oferujące produkty farmakologiczne przeznaczone do stosowania u zwierząt powinno uzyskać zezwolenie od EMA i ocenę NDP dokonaną przez CVMP.
- 5.4 W celu uniknięcia jakichkolwiek utrudnień w swobodnym przepływie towarów we Wspólnocie Europejskiej, zezwolenia te będą ważne na całym jej terytorium.
- 5.5 Należy uprościć procedurę dopuszczania towarów do obrotu, zachowując jednocześnie wysoki poziom ochrony konsumentów.
- 5.6 Postęp wiedzy naukowej pozwoli na stwierdzenie nieszkodliwości produktów, ustanowienie okresu karencji

między podaniem zwierzęciu leku a ubojem tegoż zwierzęcia przed jego konsumpcją.

5.7 Rozwój wiedzy naukowej pozwoli także Radzie na ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości.

5.8 Wnioski w sprawie procedur: obecna procedura się sprawdziła, zatem nadal powinny być rozpatrywane wnioski o wydanie zezwolenia.

5.9 Klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych powinna wyglądać następująco:

- najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości,
- brak najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości,
- zakaz stosowania substancji.

5.10 EMA powinna zasięgać opinii laboratoriów referencyjnych, ustalać przebieg procesu związanego z analizą laboratoryjną pozostałości.

5.11 Przepływ środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego w Unii Europejskiej nie może być utrudniony.

5.12 Uproszczenie i czytelność dokumentów europejskich służyłyby dobru wszystkich obywateli. Ich dostępność umożliwiłaby każdemu z nich poznanie i zrozumienie wkładu Europy w życie codzienne.

5.13 Pochodzące spoza Wspólnoty produkty zwierzęce, w których zastosowano leki nieujęte w wykazie europejskim, powinny być przedmiotem badania naukowego zmierzającego do wykazania ich nieszkodliwości i uzyskać opinię EMA, następnie zaś powinny zostać zatwierdzone pod względem NDP przez CVMP, tak aby zapewnić pełną ochronę konsumenta.

5.14 Komisja powinna zająć się kwestią dostępności substancji o własnościach leczniczych przeznaczonych dla pewnych gatunków zwierząt (kozy, króliki itp.), które to substancje ze względu na niedochodowość nie są opracowywane w laboratoriach.

Bruksela, 26 września 2007 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Dimitris DIMITRIADIS