

Брюксел, 20 ноември 2018 г.
(OR. en, de)

Междуетноститутуционално досие:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Проект за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарномедицинските продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (първо четене) - Приемане на законодателния акт - Изявления

Изявление на Комисията

Съгласно новия регламент на ЕС относно ветеринарномедицинските продукти държавите членки трябва да събират и докладват данни относно продажбите и употребата на антимикробни средства при животните. Комисията счита, че тази информация е от съществено значение за установяването на възможните рискови фактори за развитието и разпространението на антимикробната резистентност, проследяването на тенденциите в потреблението на антимикробни средства, по-доброто насочване на съответните мерки на политиката и оценяването на тяхното изпълнение. Въпреки че е предвидено изпълнението на това правно изискване да стане постепенно (поетапно), възможно е да са необходими значителни административни, човешки и финансови ресурси.

В Европейския план за действие „Едно здраве“ за борба срещу антимикробната резистентност се признава, че за да се постигнат трайни резултати и да се даде необходимият тласък е важно разпоредбите на законодателството на ЕС относно антимикробната резистентност (в т.ч. и употребата на ветеринарномедицински продукти) да се изпълняват правилно. В този контекст в посочения план за действие Комисията поема ангажимент да започне да подпомага държавите членки при прилагането на правилата на ЕС, включително като предоставя техническа помощ чрез Службата за подкрепа на структурните реформи за разработването и изпълнението на политики против развитието на антимикробна резистентност.

Освен това Комисията ще проучи възможностите за подпомагане на събирането на данни в държавите членки в съответствие с предложенията по линия на бъдещата многогодишна финансова рамка на ЕС.

Изявление на Чешката република

Чешката република е съгласна, че актуализирането на съществуващата Директива 2001/82/ЕО би било от полза при пълно и разумно придържане към целите и принципите, заявени от Европейската комисия преди началото на преговорите по проекта за регламент относно ветеринарномедицинските продукти.

Освен това Чешката република категорично подкрепя целта за ограничаване на рисковете от антимикробна резистентност. Новото законодателство обаче не успява да наложи спазване на стандартите на ЕС, наред с другото, по отношение на ограничаването на условията за употреба на антимикробни средства от трети държави, като така значително отслабва политическото послание на ЕС във връзка с ангажиментите за борба с антимикробната резистентност и същевременно вреди на конкурентоспособността на производителите от ЕС спрямо техните партньори от трети държави. Освен това, искането за гъвкавост, за да могат държавите членки да осигурят наличието на подходящи алтернативи на антимикробните средства, по-специално на малките пазари, и рисковете във връзка с бъдещото наличие на стари обичайни ветеринарномедицински продукти, са други ключови въпроси, свързани с новия регламент.

Според Чешката република предложението ще доведе до увеличаване на административната и свързаната с нея финансова тежест както за публичните бюджети, така и за частните предприятия. Става ясно, че прилагането на регламента ще бъде по-скъпо от предварителните очаквания. С новия регламент ще се намали гъвкавостта, а вследствие на това и иновациите, което може да доведе до недостиг на ветеринарномедицински продукти на чешкия пазар.

Текстът съдържа и очевидни грешки, които могат да имат последици за сигурността на потребителите.

Чешката република съжалява, че с одобряването на този регламент се изпуска възможността да се спазят първоначално заявените принципи, към които възнамерявахме да се придържаме.

Ето защо Чешката република запазва позицията си от заседанието на Корепер след тристранните преговори (юни 2018 г.) и се въздържа от гласуване.

Изявление на Германия

Германия взема отношение по членове 73—81 от текста на документ PE-CONS 45/18, както следва:

Окончателният документ PE-CONS 45/18 във връзка с предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарномедицинските продукти представлява като цяло балансиран текст, като по много от важните въпроси в него беше възможно да се постигне съгласие. Въпреки това Германия изразява загриженост, че при фармакологичната бдителност за ветеринарномедицинските продукти акцентът е поставен върху управлението на сигналите, получени от страна на притежателя на разрешението, и че действащите в момента правила няма да се прилагат повече. Такъв е случаят по-специално със

- отпадането на редовните доклади за безопасността,
- удължаването на срока за докладване на сериозни нежелателни реакции от лекарствени продукти и
- недостатъчното диференциране при степента на тежест на нежелателните реакции от лекарствени продукти.

Тъй като при обсъжданията като цяло беше възможно да се постигнат подобрения, опасенията на Германия няма да попречат на одобряването на окончателния компромисен текст.