



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 20. november 2018
(OR. en, de)

Interinstitutionel sag:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Udkast til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (førstebehandling) – Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt – Erklæringer

Erklæring fra Kommissionen

Ifølge den nye EU-forordning om veterinærlægemidler skal medlemsstaterne indsamle og indberette data om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer, der anvendes til dyr. Kommissionen mener, at disse oplysninger er vigtige for identificering af mulige risikofaktorer for udvikling og spredning af antimikrobiel resistens, overvågning af tendenser i forbruget af antimikrobielle stoffer, målretning af relevante politikforanstaltninger og vurdering af deres gennemførelse. Selv om dette lovgivningsmæssige krav forventes gennemført gradvist (trinvist), kan det blive nødvendigt med et betydeligt input i form af administrative, menneskelige og finansielle ressourcer.

I den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens fastslås det, at det for at opnå varige resultater og skabe den nødvendige drivkraft er vigtigt, at EU's lovgivning om antimikrobiel resistens (herunder bl.a. anvendelse af veterinærlægemidler) gennemføres korrekt. I denne forbindelse har Kommissionen i handlingsplanen forpligtet sig til at støtte medlemsstaterne i gennemførelsen af EU's regler, herunder ved at yde teknisk støtte via Strukturreformtjenesten (SRSS) til at udforme og gennemføre strategier mod antimikrobiel resistens.

Desuden vil Kommissionen undersøge mulighederne for at støtte denne dataindsamling i medlemsstaterne i tråd med dens forslag i forbindelse med EU's fremtidige flerårige finansielle ramme.

Erklæring fra Den Tjekkiske Republik

Den Tjekkiske Republik er enig i, at ajourføringen af det nuværende direktiv 2001/82/EF vil være gavnlig i tilfælde af fuldstændig og rimelig efterlevelse af målsætningerne og principperne som erklæret af Europa-Kommissionen inden indledningen af forhandlinger om udkastet til forordning om veterinærlægemidler.

Den Tjekkiske Republik støtter også kraftigt målsætningen om at begrænse risiciene ved antimikrobiel resistens. Den nye lovgivnings manglende evne til at håndhæve overholdelse af EU-standarderne vedrørende blandt andet restriktive betingelser for tredjelandes anvendelse af antimikrobielle stoffer svækker imidlertid i betydelig grad EU's politiske budskab med hensyn til tilsagn om at bekæmpe antimikrobiel resistens og gør samtidig EU-producenter ude af stand til at konkurrere med deres modparter i tredjelande. Den nødvendige mulighed for fleksibilitet for medlemsstaterne til at sikre, at egnede alternativer til antimikrobielle stoffer er til rådighed, navnlig på små markeder, og risiciene ved tilgængelighed af gamle, forældede veterinærlægemidler i fremtiden udgør desuden et andet hovedproblem ved den nye forordning.

Efter Den Tjekkiske Republiks opfattelse vil forslaget øge den administrative og den dertil knyttede finansielle byrde for både de offentlige budgetter og private virksomheder. Det viser sig, at gennemførelsen af forordningen vil blive dyrere end oprindeligt forventet. Denne nye forordning vil også mindske fleksibiliteten og som følge heraf innovationen, hvilket kan forårsage manglende tilgængelighed af veterinærlægemidler på det tjekkiske marked.

Herudover indeholder teksten åbenbare fejl, som kan have indvirkning på forbrugersikkerheden.

Den Tjekkiske Republik beklager at give udtryk for, at vi gennem godkendelse af denne forordning går glip af muligheden for at overholde de principper, der oprindeligt blev erklæret, og som efter hensigten skulle følges.

Den Tjekkiske Republik fastholder derfor holdningen fra Coreper efter trilogien (juni 2018) og undlader at stemme.

Erklæring fra Tyskland

Tyskland tager stilling til artikel 73-81 i teksten til det foreliggende dokument, PE-CONS 45/18, som følger:

Det endelige dokument, PE-CONS 45/18, om forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinærlægemidler udgør i princippet et afbalanceret samlet resultat, hvor der kunne nås til enighed om mange vigtige punkter. Alligevel er Tyskland bekymret over, at den centrale signalforvaltning ved lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler foretages af indehaveren af markedsføringstilladelse, og at de nugældende regler ikke ajourføres. Dette vedrører navnlig:

- bortfaldet af de periodiske sikkerhedsindberetninger
- forlængelsen af underretningsfristen for alvorlige uønskede lægemiddelbivirkninger og
- den manglende differentiering med hensyn til alvorlighedsgrad af uønskede lægemiddelbivirkninger.

Eftersom der samlet set blev opnået forbedringer under drøftelserne, hindrer de betænkeligheder, som Tyskland stadig har, dog ikke godkendelse af det endelige kompromisdokument.