



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2018
(OR. en, de)

Διοργανικός φάκελος:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Σχέδιο κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα και την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/EK (πρώτη ανάγνωση) - Έκδοση της νομοθετικής πράξης - Δηλώσεις

Δήλωση της Επιτροπής

Με τον νέο κανονισμό της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα ζητείται από τα κράτη μέλη να συλλέγουν και να αναφέρουν στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις και τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε ζώα. Η Επιτροπή θεωρεί αυτή την πληροφορία ουσιαστικής σημασίας για τον εντοπισμό πιθανών παραγόντων κινδύνου για την ανάπτυξη και την εξάπλωση της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ), για την παρακολούθηση των τάσεων της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών, για την στόχευση κατάλληλων μέτρων πολιτικής και για την αξιολόγηση της εφαρμογής τους. Παρόλο που η εφαρμογή της παρούσας νομικής απαίτησης προβλέπεται μέσα από μια βαθμιαία (σταδιακή) προσέγγιση, αυτή μπορεί να απαιτήσει σημαντική συμβολή από πλευράς διοικητικών, ανθρώπινων και δημοσιονομικών πόρων.

Το Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης «Μία υγεία» κατά της μικροβιακής αντοχής αναγνωρίζει ότι για την επίτευξη αποτελεσμάτων μακράς διάρκειας και για να δημιουργηθεί η αναγκαία ώθηση, είναι σημαντικό η νομοθεσία της ΕΕ που σχετίζεται με την μικροβιακή αντοχή (συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων) να τεθεί σε εφαρμογή κατά τρόπο ικανοποιητικό. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή δεσμεύτηκε, όσον αφορά το εν λόγω σχέδιο δράσης, να συμμετέχει στη στήριξη των κρατών μελών κατά την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ, μεταξύ άλλων, με την παροχή τεχνικής βοήθειας μέσω της Υπηρεσίας Στήριξης Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων (SRSS) για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή πολιτικών κατά της μικροβιακής αντοχής.

Επιπλέον, η Επιτροπή θα διερευνήσει τις δυνατότητες για την στήριξη της εν λόγω συλλογής δεδομένων στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις προτάσεις που διατυπώθηκαν μέσω του μελλοντικού πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου της ΕΕ.

Δήλωση της Τσεχικής Δημοκρατίας

Η Τσεχική Δημοκρατία δύναται να συμφωνήσει ότι η επικαιροποίηση της ισχύουσας οδηγίας 2001/82/EK θα ήταν επωφελής στην περίπτωση της πλήρους και εύλογης τήρησης των στόχων και αρχών, όπως δηλώθηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή πριν από την έναρξη των διαπραγματεύσεων για το σχέδιο κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Η Τσεχική Δημοκρατία εκφράζει επίσης την ένθερμη υποστήριξη του στόχου για περιορισμό των κινδύνων που συνδέονται με τη μικροβιακή αντοχή. Ωστόσο, η αποτυχία της νέας νομοθεσίας να επιβάλει τη συμμόρφωση των τρίτων χωρών προς τα πρότυπα της ΕΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά τους περιοριστικούς όρους για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών, αποδυναμώνει σημαντικά το πολιτικό μήνυμα της ΕΕ που αφορά τις δεσμεύσεις για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και, ταυτόχρονα, καθιστά τους παραγωγούς της ΕΕ μη ανταγωνιστικούς προς τους ομολόγους τους στις τρίτες χώρες. Επιπλέον, τα απαιτούμενα περιθώρια ευελιξίας για τα κράτη μέλη ούτως ώστε να εξασφαλισθεί η διαθεσιμότητα κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών έναντι των αντιμικροβιακών ουσιών, ιδίως στις μικρές αγορές, καθώς και οι κίνδυνοι για τη μελλοντική διαθεσιμότητα των παλαιών, παραδοσιακών, κτηνιατρικών φαρμάκων, αποτελούν περαιτέρω βασικά ζητήματα που αφορούν τον νέο κανονισμό.

Η πρόταση, κατά την γνώμη της Τσεχικής Δημοκρατίας, θα αυξήσει τη διοικητική και οικονομική επιβάρυνση, τόσο για τον δημόσιο προϋπολογισμό όσο και για τις ιδιωτικές επιχειρήσεις. Καθίσταται εμφανές ότι η εφαρμογή του κανονισμού θα είναι πιο δαπανηρή από ό, τι αναμενόταν αρχικά. Ο νέος αυτός κανονισμός θα μειώσει επίσης την ευελιξία και - κατά συνέπεια - την καινοτομία, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει έλλειψη διαθεσιμότητας του κτηνιατρικού φαρμάκου στην τσεχική αγορά.

Το κείμενο περιέχει επίσης προφανή σφάλματα που μπορεί να έχουν επιπτώσεις για την ασφάλεια του καταναλωτή.

Η Τσεχική Δημοκρατία εκφράζει λύπη για το γεγονός ότι, μέσω της έγκρισης του παρόντος κανονισμού, χάνουμε την ευκαιρία να τηρήσουμε τις αρχές σύμφωνα με την αρχική δήλωση και πρόθεση επίτευξής τους.

Ως εκ τούτου, η Τσεχική Δημοκρατία διατηρεί τη θέση που εξέφρασε στην EMA μετά τον τριμερή διάλογο (Ιούνιος του 2018) και απέχει της ψηφοφορίας.

Δήλωση της Γερμανίας

Η Γερμανία εκφράζει την ακόλουθη άποψη επί των άρθρων 73 έως 81 του κειμένου του παρόντος εγγράφου PE-CONS 45/18:

Το τελικό έγγραφο PE-CONS 45/18 που περιέχει την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα αποτελεί ένα ουσιαστικά ισορροπημένο συνολικό αποτέλεσμα, για το οποίο μπόρεσε να επιτευχθεί συμφωνία σε πολλά σημαντικά σημεία. Ωστόσο, η Γερμανία διατυπώνει ανησυχία για το γεγονός ότι, στην κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση, η έμφαση δίδεται στην διαδικασία διαχείρισης σημάτων του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και δεν διατηρούνται οι νυν ισχύοντες κανόνες. Αυτό αφορά ειδικότερα τα ακόλουθα σημεία:

- διακοπή των περιοδικών εκθέσεων ασφαλείας,
- επέκταση του διαστήματος για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και
- απουσία διαφοροποίησης όσον αφορά τον βαθμό σοβαρότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων.

Εντούτοις, δεδομένου ότι οι συζητήσεις συνολικά απέφεραν βελτιώσεις, οι ανησυχίες που εναπομένουν κατά την άποψη της Γερμανίας δεν εμποδίζουν τη συμφωνία της για το τελικό συμβιβαστικό κείμενο.