

Brüssel, 20. november 2018
(OR. de, en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2014/0257 (COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Eelnõu: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (esimene lugemine) – Seadusandliku akti vastuvõtmine – Avaldused

Komisjoni avaldus

ELi uue veterinaarravimite määruse kohaselt peavad liikmesriigid koguma ja esitama andmeid loomadel kasutatavate mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamise kohta. Komisjon leiab, et see teave on väga oluline, et teha kindlaks võimalikud riskitegurid, mis mõjutavad antimikroobikumiresistentsuse kujunemist ja levikut, jälgida antimikroobikumide tarbimisel ilmnevaid suundumusi, võtta asjakohaseid suunatud poliitikameetmeid ja hinnata nende elluviimist. Kuigi nimetatud õigusliku nõude rakendamine peaks toimuma järk-järgult (etapiviisiliselt), võib see nõuda märkimisväärsed haldus-, inim- ja rahalisi ressursse.

Euroopa terviseühtsuse tegevuskavas antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks tunnistatakse, et pikaajaliste tulemuste saavutamiseks ja vajaliku impulsi andmiseks on oluline, et antimikroobikumiresistentsust (muu hulgas ka veterinaarravimite kasutamist) käsitlevaid ELi õigusakte rakendatakse asjakohaselt. Sellega seoses on komisjon võtnud nimetatud tegevuskavas kohustuse toetada liikmesriike ELi õigusnormide rakendamisel, sealhulgas pakkudes struktuurireformi tugiteenistuse kaudu tehnilist tuge antimikroobikumiresistentsuse vastu suunatud poliitikameetmete väljatöötamiseks ja elluviimiseks.

Peale selle uurib komisjon võimalusi toetada kõnealust andmete kogumist liikmesriikides kooskõlas oma ettepanekutega ELi tulevase mitmeaastase finantsraamistiku kontekstis.

Tšehhi Vabariigi avaldus

Tšehhi Vabariik nõustub, et kehtiva direktiivi 2001/82/EÜ ajakohastamine tooks kasu eesmärkide ja põhimõtete täieliku ja mõistliku järgimise korral, nagu väitis Euroopa Komisjon enne läbirääkimiste alustamist veterinaarravimeid käsitleva määruse eelnõu üle.

Tšehhi Vabariik toetab samuti kindlalt eesmärki ohjata antimikroobikumiresistentsusega seotud riske. Uue õigusaktiga ei tagata siiski ELi standardite, muu hulgas antimikroobikumide kasutamise piirangutega seotud standardite järgimist kolmandates riikides ning see nõrgendab märkimisväärselt ELi poliitilist sõnumit antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks võetud kohustuste kohta ja muudab ELi tootjad kolmandate riikide tootjatega võrreldes konkurentsivõimetuks. Peale selle tekitavad uue määrusega seoses tõsiseid küsimusi ka nõutav paindlikkus, mis võimaldab liikmesriikidel tagada antimikroobikumide asendavate sobivate alternatiivide kättesaadavuse eelkõige väikestel turgudel, ning riskid, mis on seotud vanade, varasemast ajast pärit veterinaarravimite kättesaadavusega tulevikus.

Tšehhi Vabariigi arvates suurendatakse ettepanekuga haldus- ja seonduvat finantskoormust nii riikide eelarvete kui ka eraettevõtjate jaoks. Üha selgem on see, et määruse rakendamine kujuneb oodatust kulukamaks. Kõnealuse uue määrusega vähendatakse ka paindlikkust ja selle tulemusena innovatsiooni, mis võib pärssida veterinaarravimite kättesaadavust Tšehhi Vabariigi turul.

Tekst sisaldab ka ilmseid vigu, mis võivad mõjutada tarbijate ohutust.

Tšehhi Vabariik väljendab kahetsust, et määruse heakskiitmisega jätame kasutamata võimaluse järgida algselt välja kuulutatud põhimõtteid ja eesmärgi, mida me kavatsesime saavutada.

Sellest tulenevalt jääb Tšehhi Vabariik seisukohale, mis võeti COREPERis pärast kolmepoolset kohtumist (2018. aasta juunis), ja hoidub hääletamisest.

Saksamaa avaldus

Saksamaa soovib esitada märkused artiklite 73–81 kohta, nagu need on esitatud dokumendis PE-CONS 45/18.

Veterinaarravimeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku kohta koostatud lõplik dokument PE-CONS 45/18 esindab üldjoontes tasakaalustatud üldist tulemust, milles jõuti kokkuleppele mitmes tähtsas küsimuses. Saksamaa tunneb siiski muret, et veterinaarravimite ohutuse järelevalve puhul on rõhk asetatud ohusignaalide haldamisele müügiloa hoidja poolt ning et praegu kehtivaid sätteid ei säilitata. Eelkõige puudutab see järgmist:

- perioodiliste ohutusaruannete esitamise lõpetamine;
- ravimite tõsisest soovimatust toimest teatamiseks ette nähtud perioodi pikendamine; ning
- ei toimu eristamist ravimite soovimatu toime tõsiduse astmete alusel.

Kuna arutelude tulemusena saavutati siiski üldiselt parem tulemus, ei takista Saksamaa lahendamata mureküsimused meil lõplikku kompromissteksti toetamast.