



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 20. marraskuuta 2018
(OR. en, de)

Toimielinten välinen asia:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (ensimmäinen käsittely) – Säädöksen hyväksyminen – Lausumat

Komission lausuma

Uudessa eläinlääkkeitä koskevassa EU-asetuksessa vaaditaan jäsenvaltioita keräämään ja raportoimaan tietoja eläimillä käytettävien mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä. Komissio katsoo, että nämä tiedot ovat välttämättömiä, jotta voidaan havaita mahdolliset riskitekijät mikrobilääkeresistenssin kehittymiselle ja leviämiseksi, seurata suuntauksia mikrobilääkkeiden kulutuksessa, kohdentaa asiaankuuluvia toimenpiteitä ja arvioida niiden täytäntöönpanoa. Vaikka tämän lakisääteisen vaatimuksen täytäntöönpano on tarkoitus toteuttaa asteittain, se voi edellyttää huomattavaa panosta hallinto-, henkilö- ja rahoitusresurssien suhteen.

"Eurooppalainen yhteinen terveys" -toimintasuunnitelmassa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi todetaan, että kestävien tulosten ja tarvittavan sysäyksen aikaansaamiseksi on tärkeää, että mikrobilääkeresistenssiin liittyvä EU-lainsäädäntö (johon kuuluu muun muassa eläinlääkkeiden käyttö) pannaan asianmukaisesti täytäntöön. Tähän liittyen komissio on sitoutunut mainitussa toimintasuunnitelmassa tukemaan jäsenvaltioita EU-sääntöjen täytäntöönpanossa muun muassa tarjoamalla teknistä tukea rakenneuudistusten tukipalvelun (SRSS) kautta mikrobilääkeresistenssin torjumiseen tarkoitettujen toimien suunnitteluun ja täytäntöönpanoon.

Lisäksi komissio tutkii mahdollisuuksia tukea tätä tiedonkeruuta jäsenvaltioissa niiden ehdotusten mukaisesti, jotka on tehty EU:n tulevan monivuotisen rahoituskehityksen yhteydessä.

Tšekin tasavallan lausuma

Tšekin tasavalta on samaa mieltä siitä, että voimassa olevan direktiivin 2001/82/EY ajantasaistaminen olisi hyödyllistä, jos Euroopan komission esittämiin tavoitteisiin ja periaatteisiin sitoudutaan täysin ja tarkoituksenmukaisella tavalla ennen kuin eläinlääkkeitä koskevasta asetusehdotuksesta aletaan neuvotella.

Tšekin tasavalta kannattaa myös vahvasti tavoitetta rajoittaa mikrobilääkeresistenssiin liittyviä riskejä. Uudella lainsäädännöllä ei kuitenkaan pystytä valvomaan EU:n normien noudattamista muun muassa kun on kyse mikrobilääkkeiden käytön rajoittamisesta kolmansissa maissa. Tämä heikentää huomattavasti EU:n poliittista viestiä siitä, että mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevia sitoumuksia on noudatettava, ja vie EU:n tuottajilta kilpailuaseman kolmansien maiden tuottajiin nähden. Lisäksi jäsenvaltioille vaadittu liikkumavara sen varmistamiseksi, että mikrobilääkkeille on saatavilla sopivia vaihtoehtoja etenkin pienillä markkinoilla, ja vanhojen, perinteisten eläinlääkkeiden tulevaan saatavuuteen liittyvät riskit ovat myös uuteen asetukseen liittyviä keskeisiä kysymyksiä.

Tšekin tasavallan näkemyksen mukaan ehdotus lisää hallinnollista rasitetta ja siihen liittyvää rahoitusrasitetta niin kansallisissa budjeteissa kuin yksityisissä yrityksissäkin. Alkaa käydä ilmeiseksi, että asetuksen täytäntöönpano tulee odotettua kalliimmaksi. Uusi asetusta myös vähentää joustavuutta ja tämän seurauksena innovointia, mikä voi aiheuttaa eläinlääkkeiden saatavuusongelmia Tšekin markkinoilla.

Tekstissä on lisäksi ilmeisiä virheitä, jotka voivat vaikuttaa kuluttajien turvallisuuteen.

Tšekin tasavalta pahoittelee joutuessaan toteamaan, että hyväksymällä tämän asetuksen menetämme tilaisuuden noudattaa alun perin ilmoittamiamme periaatteita, jotka oli tarkoitus toteuttaa.

Tšekin tasavalta pitäytyy näistä syistä kannassa, jonka se esitti Coreperissa kolmikantaneuvottelujen jälkeen (kesäkuussa 2018) ja pidättyy äänestämästä.

Saksan lausuma

Saksa toteaa asiakirjassa PE-CONS 45/18 olevista 73–81 artiklasta seuraavaa:

Asiakirjassa PE-CONS 45/18 oleva lopullinen versio ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä on pääsääntöisesti tasapainoinen lopputulos, jossa monista tärkeistä kohdista on päästy yhteisymmärrykseen. Saksa ilmaisee kuitenkin huolensa siitä, että eläinlääkkeitä koskevassa lääketurvatoiminnassa painotetaan hyväksynnän haltijan signaalien hallintaa, eikä nyt voimassa olevia säännöksiä ole tarkoitus säilyttää. Tämä koskee erityisesti

- määräärikaisten turvallisuuskatsausten lopettamista
- vakavia haittavaikutuksia koskevien tietojen toimittamisen määrääjän jatkamista ja
- haittavaikutusten vakavuusasteen puutteellista erittelyä.

Koska keskusteluissa saatiin kuitenkin aikaan parannuksia, nämä jäljellä olevat huolenaiheet eivät estä Saksaa antamasta hyväksyntäänsä lopulliselle kompromissitekstille.