

Bruxelles, 20. studenoga 2018.
(OR. en, de)

Međuinstitucijski predmet:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

NAPOMENA O TOČKI „I/A”

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Nacrt Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (prvo čitanje) – donošenje zakonodavnog akta – izjave

Izjava Komisije

U skladu s novom Uredbom EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima države članice obvezne su prikupljati i dostavljati podatke o prodaji i uporabi antimikrobnih sredstava za primjenu kod životinja. Komisija te podatke smatra ključnima za utvrđivanje mogućih čimbenika rizika za razvoj i širenje antimikrobne rezistencije (AMR), praćenje trendova u potrošnji antimikrobnih sredstava, usmjeravanje relevantnih mjera politike i ocjenjivanje njihove provedbe. Iako je predviđena postupna provedba te zakonske obveze, za nju bi mogli biti potrebni znatni administrativni, ljudski i financijski resursi.

Europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje” za borbu protiv AMR-a prepoznata je važnost odgovarajuće provedbe zakonodavstva EU-a o AMR-u (uključujući, među ostalim, uporabu veterinarskih lijekova) kako bi se postigli dugotrajni rezultati i ostvario potreban poticaj. U tom se kontekstu Komisija akcijskim planom obvezala poduprijeti države članice u provedbi pravila EU-a, među ostalim pružanjem tehničke pomoći preko Službe za potporu strukturnim reformama pri smišljanju i provedbi politika za borbu protiv AMR-a.

Osim toga, Komisija će razmotriti mogućnosti pružanja potpore prikupljanju tih podataka u državama članicama u skladu sa svojim prijedlozima u kontekstu budućeg višegodišnjeg financijskog okvira EU-a.

Izjava Češke

Češka se može složiti s time da bi ažuriranje postojeće Direktive 2001/82/EZ bilo korisno u slučaju cjelovitog i razumnog pridržavanja ciljeva i načela koje je Europska komisija navela prije početka pregovora o Nacrtu uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Češka također snažno podupire cilj obuzdavanja rizika povezanih s antimikrobnom rezistencijom. Međutim, novim se zakonodavstvom ne uspijeva provesti usklađenost trećih zemalja sa standardima EU-a, među ostalim, u pogledu ograničenih uvjeta za uporabu antimikrobnih sredstava, što znatno oslabljuje političku poruku EU-a u vezi s obvezama u području borbe protiv antimikrobne rezistencije, a istodobno proizvođači iz EU-a postaju nekonkurentni u odnosu na pandane iz trećih zemalja. Ključna su pitanja u vezi s novim zakonodavstvom, osim toga, prostor koji je državama članicama potreban u pogledu fleksibilnosti kako bi osigurale dostupnost odgovarajućih alternativa antimikrobnim sredstvima, posebno na malim tržištima, i rizici povezani s budućom dostupnošću starih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji još postoje na tržištu.

Prema mišljenju Češke, prijedlogom će se povećati administrativna i povezana financijska opterećenja i za javne proračune i za privatna poduzeća. Postaje očito da će provedba Uredbe biti skuplja nego što se isprva očekivalo. Novom Uredbom smanjit će se fleksibilnost, a posljedično i inovacije, što može izazvati nedostatnu dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda na češkom tržištu.

Tekst također sadrži očite pogreške koje mogu utjecati na sigurnost potrošača.

Češka sa žaljenjem izražava da odobravanjem ove Uredbe propuštamo mogućnost da zadovoljimo načela u obliku u kojem su izvorno postavljena i kao što je bila namjera.

Češka stoga zadržava stajalište s COREPER-a nakon trijaloga (lipanj 2018.) i suzdržava se od glasovanja.

Izjava Njemačke

Stajalište je Njemačke o člancima od 73. do 81. u tekstu dokumenta PE-CONS 45/18 kako slijedi:

Završna verzija dokumenta PE-CONS 45/18 o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima u suštini predstavlja uravnotežen ukupni rezultat, u okviru kojega je postignut dogovor u vezi s mnogim važnim točkama. Bez obzira na to, Njemačka izražava zabrinutost da je pri farmakovigilanciji veterinarsko-medicinskih proizvoda težište na upravljanju signalima nositelja odobrenja te da se neće provoditi pravila koja su trenutačno na snazi. To se posebno odnosi na:

- ukidanje periodičnih izvješća o sigurnosti primjene,
- produljenje razdoblja za prijavu teških neželjenih djelovanja medicinskih proizvoda i
- nedostatak razlikovanja u pogledu težine neželjenih djelovanja medicinskih proizvoda.

Budući da su u okviru savjetovanja ukupno ostvarena poboljšanja, postojeće primjedbe koje je iznijela ne sprečavaju Njemačku da se usuglasi sa završnim kompromisnim tekstom.