



Az Európai Unió
Tanácsa

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

Intézményközi referenciaszám:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Tervezet – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (első olvasat) – A jogalkotási aktus elfogadása – Nyilatkozatok

A Bizottság nyilatkozata

Az állatgyógyászati készítményekről szóló új uniós rendelet előírja a tagállamok számára az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények eladására és felhasználására vonatkozó adatok gyűjtését. A Bizottság megítélése szerint ezekre az adatokra nagy szükség van az antimikrobiális rezisztencia (AMR) kialakulására és terjedésére hatással lévő kockázatok és az antimikrobiális szerek használatában tetten érhető tendenciák azonosítása, valamint a megfelelő szakpolitikai intézkedések meghozatala és végrehajtásuk hatékonyságának értékelése érdekében. Noha e jogi kötelezettség végrehajtásában fokozatos, többlépcsős megközelítés érvényesül, az mégis jelentős adminisztratív, humán és pénzügyi erőforrások mozgósítását teszi szükségessé.

Az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kialakított, egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv elismeri, hogy a tartós eredmények elérése és a szükséges lendület biztosítása érdekében fontos az AMR-rel (többek között az állatgyógyászati készítmények alkalmazásával) kapcsolatos uniós jogszabályok megfelelő végrehajtása. Ezzel összefüggésben a Bizottság az említett cselekvési tervben elkötelezte magát amellett, hogy támogatja a tagállamokat az uniós szabályok végrehajtásában, egyebek mellett Strukturálisreform-támogató Szolgálatán keresztül technikai segítséget nyújtva az AMR leküzdésére szolgáló szakpolitikák végrehajtásához.

Ezenfelül a Bizottság meg fogja vizsgálni, hogy a jövőbeli többéves uniós pénzügyi keret szerinti javaslatokkal összhangban van-e lehetőség a tagállamok adatgyűjtési tevékenységének támogatására.

A Cseh Köztársaság nyilatkozata

A Cseh Köztársaság egyetért azzal, hogy a jelenleg hatályos 2001/82/EK irányelv aktualizálása az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelettervezetről folytatott tárgyalások megkezdése előtt az Európai Bizottság által meghatározott célok és elvek teljes körű és észszerűen elvárható tiszteletben tartása mellett előnyös lenne.

A Cseh Köztársaság emellett határozottan támogatja az antimikrobiális rezisztenciával összefüggő kockázatok visszaszorítására irányuló célkitűzést. Mindazonáltal mivel az új jogszabály nem biztosítja a – többek között az antimikrobiális szerek korlátozott használati feltételeire vonatkozó – uniós előírások harmadik országok általi betartását, az EU politikai üzenete az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem melletti elkötelezettségével kapcsolatban jelentősen meggyengül, az uniós termelők pedig versenyhátrányba kerülnek a harmadik országbeli termelőkkel szemben. Ezenfelül, a tagállamok számára nyújtandó rugalmasság azon a téren, hogy – különösen a kis piacokon – biztosítsák az antimikrobiális szerek helyettesítésére alkalmazható alternatívák rendelkezésre állását, valamint a régi, hagyományos állatgyógyászati készítmények jövőbeli rendelkezésre állásával összefüggő kockázatok további kulcsfontosságú kérdéseket vetnek fel az új rendelettel kapcsolatban.

A Cseh Köztársaság véleménye szerint a javaslat mind az állami költségvetések, mind a magánvállalkozások esetében növeli majd az adminisztratív és az ahhoz társuló pénzügyi terheket. Kezd nyilvánvalóvá válni, hogy a rendelet végrehajtása a vártnál költségesebb lesz. Az új rendelet a rugalmasságot – és következésképpen az innovációt is – visszaszorítja majd, aminek következtében a cseh piacon hiány léphet fel az állatgyógyászati készítményekből.

A szövegben továbbá olyan nyilvánvaló hibák fordulnak elő, amelyek kihathatnak a fogyasztók biztonságára.

A Cseh Köztársaság sajnálatát fejezi ki azzal kapcsolatban, hogy az új rendelet jóváhagyása azt jelenti, nem tartjuk tiszteletben az eredetileg megfogalmazott és szem előtt tartandó elveket.

A Cseh Köztársaság ezért továbbra is a COREPER keretében a (2018. júniusi) háromoldalú egyeztető eljárás után kialakított álláspontját képviseli, és tartózkodik a szavazás során.

Németország nyilatkozata

Németország az alábbi észrevételeket fűzi a jelenlegi dokumentumban (PE-CONS 45/18) szereplő szövegváltozat 73–81. cikkeihez:

Az állatgyógyászati készítményekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatnak a PE-CONS 45/18 dokumentumban foglalt végleges változata alapvetően kiegyensúlyozott átfogó eredményt tükröz, hiszen számos fontos kérdésben jött létre megállapodás. Németország ugyanakkor aggodalmát fejezi ki azzal kapcsolatban, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó farmakovigilancia terén a hangsúlyt a forgalombahozatali engedély jogosultja által végzett jelzéskezelési eljárás kapja, a jelenlegi rendelkezések pedig nem maradnak érvényben. Ez különösen az alábbiakat érinti:

- az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések megszüntetése,
- a gyógyászati készítmények súlyos nemkívánatos hatásainak bejelentésére rendelkezésre álló idő meghosszabbítása, valamint
- a különbségtétel hiánya a gyógyászati készítmények nemkívánatos hatásainak súlyossága tekintetében.

Mivel azonban a tárgyalások általánosságban véve előrelépéshez vezettek, Németországot a fennmaradó aggályai nem gátolják meg abban, hogy egyetértését adja a végső kompromisszumos szöveghez.