



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2018 m. lapkričio 20 d.
(OR. en, de)

Tarpinstitucinė byla:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, projektas (pirmasis svarstymas) - Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas - Pareiškimai

Komisijos pareiškimas

Pagal naująją ES reglamentą dėl veterinarinių vaistų reikalaujama, kad valstybės narės rinktų ir teiktų duomenis apie gyvūnams skirtų antimikrobinų medžiagų pardavimą ir naudojimą. Komisijos nuomone, ši informacija yra būtina siekiant nustatyti galimus atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (toliau – AAM) vystymosi ir plitimo rizikos veiksnius, stebėti antimikrobinų medžiagų vartojimo tendencijas, nustatyti tinkamas politikos priemones ir vertinti jų įgyvendinimą. Nors šį teisinį reikalavimą numatyta įgyvendinti laipsniškai (etapais), tam gali prireikti didelių administracinių, žmogiškųjų ir finansinių išteklių.

Bendros sveikatos koncepcija grindžiamame Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų plane pripažįstama, kad siekiant ilgalaikių rezultatų ir reikiamo postūmio, svarbu, kad su AAM susiję ES teisės aktai (įskaitant, be kita ko, dėl veterinarinių vaistų naudojimo) būtų tinkamai įgyvendinami. Todėl Komisija tame veiksmų plane įsipareigojo remti valstybes nares joms įgyvendinant ES taisykles ir, be kita ko, teikti techninę paramą per Paramos struktūrinėms reformoms tarnybą kovos su AAM politikai rengti ir įgyvendinti.

Be to, Komisija nagrinės galimybes remti šį duomenų rinkimą valstybėse narėse, atsižvelgdama į savo pasiūlymus, pateiktus pagal būsimą ES daugiamečę finansinę programą.

Čekijos pareiškimas

Čekija gali pritarti tam, kad galiojančios Direktyvos 2001/82/EB atnaujinimas būtų naudingas, jei būtų visapusiškai ir pagrįstai laikomasi tikslų ir principų, Europos Komisijos deklaruotų prieš pradedant derybas dėl reglamento dėl veterinarinių vaistų projekto.

Čekija taip pat tvirtai pritaria tikslui suvaldyti riziką, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. Tačiau šiuo nauju teisės aktu neužtikrinant, kad trečiosios valstybės laikytųsi ES standartų, *inter alia*, susijusių su ribotomis antimikrobinų medžiagų naudojimo sąlygomis, ES politinė kalba apie įsipareigojimus kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms sušvelnėja ir ES gamintojai tuo pačiu metu tampa nepajėgūs konkuruoti su trečiųjų valstybių gamintojais. Be to, kyla kitų itin svarbių su naujuoju reglamentu susijusių klausimų: reikiamos valstybių narių lankstumo galimybės tinkamoms alternatyvoms antimikrobinėms medžiagoms užtikrinti, visų pirma mažose rinkose, ir rizika, susijusi su senųjų, tradicinių veterinarinių vaistų prieinamumu ateityje.

Čekija mano, kad dėl pasiūlymo padidės administracinė ir atitinkamai finansinė našta tiek valstybių biudžetams, tiek privačioms įmonėms. Tampa akivaizdu, kad reglamento įgyvendinimas pareikalaus daugiau išlaidų, nei tikėtasi iš pradžių. Šis naujas reglamentas taip pat sumažins lankstumą ir todėl bus mažiau inovacijų – dėl to veterinariniai vaistai gali būti nepakankamai prieinami Čekijos rinkoje.

Tekste taip pat esama akivaizdžių klaidų, kurios gali daryti poveikį vartotojų saugai.

Čekija apgailestauja, kad patvirtindami šį reglamentą prarandame galimybę įgyvendinti iš pradžių deklaruotus ir ketintus įtvirtinti principus.

Todėl Čekija ir toliau laikosi pozicijos, išsakytos Nuolatinių atstovų komiteto posėdyje po trišalio dialogo (2018 m. birželio mėn.), ir balsuojant susilaiko.

Vokietijos pareiškimas

Vokietija norėtų pateikti šias pastabas dėl šiame dokumente (dok. PE-CONS 45/18) pateiktos redakcijos 73–81 straipsnių:

Galutinis pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų dokumentas PE-CONS 45/18 yra iš esmės subalansuotas bendras rezultatas ir jame pasiektas susitarimas dėl daugelio svarbių klausimų. Tačiau Vokietijai susirūpinimą kelia tai, kad užtikrinant veterinarinių vaistų farmakologinį budrumą daug reikšmės teikiama rinkodaros leidimo turėtojo vykdomam požymių valdymui, o dabar galiojančios nuostatos neišsaugomos. Tai visų pirma pasakytina apie

- periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų nebetaikymą,
- laikotarpio, per kurį galima pranešti apie veterinarinių vaistų rimtą nepageidaujamą poveikį, pailginimą ir
- nepakankamą vaistų nepageidaujamo poveikio rimtumo diferencijavimą.

Tačiau, atsižvelgdama į tai, kad diskusijomis apskritai pasiekta patobulinimų, Vokietija mano, kad likę susirūpinimą keliantys klausimai mums nekliudo pritarti galutiniam kompromisiniam tekstui.