



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 20 ta' Novembru 2018
(OR. en, de)

Fajl Interistituzzjonali:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Abbozz ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (l-ewwel qari) - Adozzjoni tal-att leġislattiv - Dikjarazzjonijiet

Stqarrija tal-Kummissjoni

Ir-Regolament il-ġdid tal-UE dwar prodotti mediċinali veterinarji jesigi li l-Istati Membri jiġbru u jirrappurtaw data dwar il-bejgħ u l-użu ta' antimikrobiċi użati fl-annimali. Il-Kummissjoni tqis din l-informazzjoni essenzjali biex tidentifika l-fatturi ta' riskju possibbli għall-iżvilupp u għall-firxa tar-reżistenza antimikrobika, biex timmonitorja x-xejriet tal-konsum tal-antimikrobiċi, biex timmira miżuri ta' politika rilevanti u biex tivvaluta l-implimentazzjoni tagħhom. Għalkemm l-implimentazzjoni ta' dan ir-rekwiżit legali hija prevista permezz ta' approċċ gradwali (fi stadji), jista' jkun meħtieġ kontribut sostanzjali f'termini ta' riżorsi amministrattivi, umani u finanzjarji.

Il-Pjan ta' Azzjoni Ewropew ta' "Sahha Wahda" kontra r-reżistenza antimikrobika jirrikonoxxi li sabiex jinkisbu riziultati deġġiema u jinholoq l-impetu meħtieġ, huwa importanti li l-legislazzjoni tal-UE relatata mar-reżistenza antimikrobika (inkluż, fost l-oħrajn, dwar l-użu ta' mediċini veterinarji) tiġi implimentata b'mod xieraq. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni impenjat ruħha f'dak il-Pjan ta' Azzjoni biex tinvolvi ruħha fl-appoġġ għall-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-regoli tal-UE, inkluż billi tipprowdi appoġġ tekniku permezz tas-Servizz ta' Sostenn għar-Riforma Strutturali (SRSS) għat-tfassil u għall-implimentazzjoni ta' politiki kontra r-reżistenza antimikrobika.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni ser tesplora l-possibbiltajiet għall-appoġġ ta' dan il-ġbir ta' data fl-Istati Membri skont il-proposti tagħha magħmula fil-kuntest tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali futur tal-UE.

Dikjarazzjoni mir-Repubblika Ċeka

Ir-Repubblika Ċeka tista' taqbel li l-aġġornament tad-Direttiva eżistenti 2001/82/KE ikun ta' benefiċċju fil-każ ta' aderenza sħiħa u raġonevoli għall-oġġettivi u l-prinċipji kif iddikjarat mill-Kummissjoni Ewropea qabel ma jibdw in-negożjati tal-abbozz ta' regolament dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

Ir-Repubblika Ċeka tappoġġa wkoll bis-sahha l-oġġettiv li jiġu limitati r-riskji relatati mar-reżistenza antimikrobika. Madankollu, in-nuqqas tal-legislazzjoni l-ġdida li tinforza l-konformità mal-istandards tal-UE, fost l-oħrajn, fir-rigward tal-kondizzjonijiet ristretti għall-użu ta' antimikrobiċi, minn pajjiżi terzi, idgħajjef b'mod sinifikanti l-messaġġ politiku tal-UE fir-rigward ta' impenji għall-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika u fl-istess ħin, jimpedixxi lill-produtturi tal-UE milli jkunu kompetittivi mal-kontropartijiet tagħhom tal-pajjiżi terzi. Barra minn hekk, l-ispazju mitlub għall-flessibbiltà għall-Istati Membri biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' alternattivi xierqa għall-antimikrobiċi b'mod partikolari fis-swieq żgħar, u r-riskji relatati mad-disponibbiltà futura ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' legat antik, jipprezentaw kwistjonijiet ewlenin oħrajn relatati mar-regolament il-ġdid.

Il-proposta skont l-opinjoni tar-Repubblika Ċeka ser izzid il-piż finanzjarju amministrattiv u assoċjat għall-baġits pubbliċi u għall-intrapriżi privati. Qed isir evidenti li l-implimentazzjoni tar-regolament ser tkun tiswa ħafna iktar milli kien mistenni oriġinarjament. Dan ir-regolament il-ġdid ser inaqqas ukoll il-flessibbiltà u - bħala konsegwenza - l-innovazzjoni, li jista' jwassal għal nuqqas ta' disponibbiltà tal-prodott mediċinali veterinarju fis-suq Ċek.

It-test fih ukoll żbalji evidenti li jista' jkollhom impatt fuq is-sigurtà tal-konsumatur.

Ir-Repubblika Ċeka jiddispjaċiha tesprimi li permezz tal-approvazzjoni ta' dan ir-regolament ahna inkunu qed nitilfu l-opportunità li nissodisfaw il-prinċipji kif kienu oriġinarjament iddikjarati u intenzjonati li jintlaħqu.

Ir-Repubblika Ċeka għalhekk iżzomm il-pożizzjoni mill-COREPER wara t-trilogu (Ġunju 2018) u tastjeni milli tivvota.

Dikjarazzjoni mill-Ġermanja

Il-Ġermanja tiegħu l-pożizzjoni li jmiss dwar l-Artikoli 73 sa 81 tat-test li jidher fid-dokument, PE-CONS 45/18:

Id-dokument finali PE-CONS 45/18 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali veterinarji jirrappreżenta essenzjalment rizultat ġenerali bbinċjat, li ntlahaq qbil fih dwar bosta punti importanti. Madankollu, il-Ġermanja tinsab imħassba li fil-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali veterinarji l-enfasi titqiegħed fuq il-ġestjoni tas-sinjali li ssir mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u li d-dispożizzjonijiet li huma attwalment fis-seħh mhux ser jinżammu. Dan japplika b'mod partikolari

- għad-diskontinwazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar is-sigurtà,
- għall-estensjoni tal-perijodu permess għar-rappurtar ta' effetti serji mhux mixtieqa tal-prodotti mediċinali, u
- għan-nuqqas ta' differenzjazzjoni fir-rigward tal-livell ta' serjetà tal-effetti mhux mixtieqa tal-prodotti mediċinali.

Peress li madankollu d-diskussjonijiet wasslu biex kien hemm titjib b'mod ġenerali, it-tħassib li baqa' mill-perspettiva tal-Ġermanja ma jwaqqafniex milli nagħtu l-kunsens tagħna għat-test ta' compromess finali.