



Raad van de
Europese Unie

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

Interinstitutioneel dossier:
2014/0257 (COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Ontwerpverordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (eerste lezing) - Vaststelling van de wetgevingshandeling - Verklaringen

Verklaring van de Commissie

De nieuwe EU-verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vereist dat de lidstaten gegevens over de verkoop en het gebruik van voor dieren gebruikte antimicrobiële stoffen verzamelen en rapporteren. De Commissie acht deze informatie van essentieel belang om mogelijke risicofactoren voor de ontwikkeling en verspreiding van antimicrobiële resistentie (AMR) inventariseren, tendensen op het vlak van antimicrobiële consumptie te monitoren, doelgericht relevante beleidsmaatregelen te nemen en hun uitvoering te beoordelen. Hoewel in de uitvoering van dit wettelijke vereiste is voorzien via een geleidelijke (stapsgewijze) benadering, is mogelijk aanzienlijke inbreng op het vlak van administratieve, personele en financiële middelen vereist.

Het Europese "één gezondheid"-actieplan tegen AMR erkent dat om duurzame resultaten af te leveren en de nodige stimulansen te scheppen, het belangrijk is dat de EU-wetgeving met betrekking tot AMR (onder andere inzake het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) correct wordt uitgevoerd. In dit verband heeft de Commissie er zich in dat actieplan toe verplicht om de lidstaten te ondersteunen bij de uitvoering van de EU-regels, onder meer door via de ondersteuningsdienst voor structurele hervormingen (SRSS) technische ondersteuning te verstrekken voor het uittekenen en uitvoeren van beleidsmaatregelen tegen AMR.

Daarnaast zal de Commissie mogelijkheden verkennen om deze gegevensverzameling in de lidstaten te ondersteunen overeenkomstig haar voorstellen in de context van het toekomstige meerjarig financieel kader van de EU.

Verklaring van de Tsjechische Republiek

De Tsjechische Republiek is het ermee eens dat actualisering van de bestaande Richtlijn 2001/82/EG nuttig zou zijn als de doelstellingen en de beginselen volledig en op redelijke wijze worden nageleefd, zoals de Europese Commissie ook verklaarde alvorens de onderhandelingen over de ontwerpverordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van start gingen.

Ook is de Tsjechische Republiek een groot voorstander van de doelstelling om de risico's in verband met antimicrobiële resistentie in te perken. Echter, het feit dat de nieuwe wetgeving niet in staat is om de naleving van de EU-normen door derde landen af te dwingen, onder meer wat de beperkende voorwaarden voor het gebruik van antimicrobiële stoffen betreft, verzwakt de politieke boodschap van de EU - dat wil zeggen de toezegging om antimicrobiële resistentie te bestrijden - aanzienlijk, en leidt er tevens toe dat EU-producenten niet meer concurrerend zijn met soortgelijke producenten in derde landen. Daarnaast vormen zowel de vereiste ruimte voor flexibiliteit voor de lidstaten om te zorgen voor de beschikbaarheid van geschikte alternatieven voor antimicrobiële stoffen - met name op kleine markten - alsmede de risico's in verband met de toekomstige beschikbaarheid van oude traditionele geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, belangrijke punten van zorg in verband met de nieuwe verordening.

Volgens de Tsjechische Republiek zal het voorstel tot meer administratieve en daarmee samenhangende financiële lasten leiden, zowel voor overheidsbegrotingen als voor particuliere ondernemingen. Het wordt langzamerhand duidelijk dat de tenuitvoerlegging van de verordening duurder zal uitvallen dan oorspronkelijk verwacht werd. De nieuwe verordening zal ook minder ruimte bieden voor flexibiliteit en derhalve voor innovatie, wat kan leiden tot een tekort aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op de Tsjechische markt.

De tekst bevat ook kennelijke fouten die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de consument.

De Tsjechische Republiek betreurt het dat de goedkeuring van deze verordening een gemiste kans is om recht te doen aan de beginselen die aanvankelijk naar voren werden gebracht en die ook verwezenlijkt hadden moeten worden.

De Tsjechische Republiek houdt daarom vast aan het standpunt dat zij ingenomen heeft in het Coreper na de dialoog in juni 2018 en onthoudt zich van stemming.

Verklaring van Duitsland

Duitsland heeft de volgende opmerkingen over de artikelen 73 tot en met 81 van het onderhavige document (PE-CONS 45/18):

Het definitieve voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de versie van doc. PE-CONS 45/18 vormt over het geheel genomen een evenwichtig onderhandelingsresultaat, waarin op veel belangrijke punten overeenstemming is bereikt. Duitsland vreest echter dat bij de geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de nadruk wordt gelegd op signaalbeheer door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, en dat de huidige bepalingen niet worden gehandhaafd. Dit is met name van toepassing op

- het stopzetten van geactualiseerde periodieke veiligheidsverslagen,
- de verlenging van de termijn voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen van de geneesmiddelen, en
- het gebrek aan differentiatie ten aanzien van de ernst van de ongewenste bijwerkingen van de geneesmiddelen.

Aangezien de besprekingen evenwel over het geheel genomen tot een verbetering van de tekst hebben geleid, zullen deze resterende punten van zorg Duitsland er niet van weerhouden zijn goedkeuring te geven aan de definitieve compromistekst.