

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

**Dosar interinstituțional:
2014/0257(COD)**

**13921/18
ADD 1 REV 1**

**CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800**

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (prima lectură) - Adoptarea actului legislativ - Declarații

Declarația Comisiei

Noul Regulament UE privind produsele medicinale veterinare impune statelor membre să colecteze și să raporteze date privind vânzările și utilizarea antimicrobienele în sectorul veterinar. Comisia consideră că aceste informații sunt esențiale pentru identificarea posibilor factori de risc pentru dezvoltarea și răspândirea rezistenței la antimicrobiene (RAM), pentru monitorizarea tendințelor în ceea ce privește consumul de antimicrobiene, adoptarea de măsuri de politică relevante și evaluarea punerii lor în aplicare. Deși punerea în aplicare a acestei cerințe legale este prevăzută printr-o abordare treptată (în etape), ea poate necesita o contribuție substanțială în ceea ce privește resursele administrative, umane și financiare.

Planul european de acțiune „O singură sănătate” (One Health) împotriva RAM recunoaște că, pentru a obține rezultate pe termen lung și pentru a crea impulsul necesar, este important ca legislația UE referitoare la RAM (care include, printre altele, legislația referitoare la utilizarea medicamentelor de uz veterinar) să fie pusă în aplicare în mod adecvat. În acest context, Comisia s-a angajat, în planul de acțiune respectiv, să se implice în sprijinirea statelor membre în vederea punerii în aplicare a normelor UE, inclusiv prin furnizarea de asistență tehnică prin intermediul Serviciului de sprijin pentru reforme structurale pentru elaborarea și punerea în aplicare a politicilor de combatere a RAM.

În plus, Comisia va analiza posibilitățile de a sprijini această colectare de date în statele membre, în conformitate cu propunerile pe care le-a făcut în contextul viitorului cadru financiar multianual al UE.

Declarația Republicii Cehe

Republica Cehă poate fi de acord cu faptul că aducerea la zi a actualei Directive 2001/82/CE ar fi benefică în cazul aderării totale și rezonabile la obiectivele și principiile declarate de Comisia Europeană înaintea începerii negocierilor referitoare la proiectul de regulament privind medicamentele de uz veterinar.

De asemenea, Republica Cehă sprijină ferm obiectivul de limitare a riscurilor legate de rezistența antimicrobiană. Cu toate acestea, faptul că noul act legislativ nu reușește să asigure respectarea standardelor UE, printre altele, în ceea ce privește restricțiile de utilizare a substanțelor antimicrobiene, de către țările terțe, slăbește în mod considerabil mesajul politic al UE privind angajamentele de combatere a rezistenței la antimicrobiene și, în același timp, subminează competitivitatea producătorilor UE în raport cu omologii lor din țările terțe. În plus, marja de flexibilitate a statelor membre în a asigura disponibilitatea alternativelor adecvate la antimicrobiene, în special pe piețele mici, și riscurile legate de viitoarea disponibilitate a vechilor produse medicinale veterinare tradiționale reprezintă alte probleme esențiale legate de noul regulament.

Conform opiniei Republicii Cehe, propunerea va crește sarcina administrativă și financiară asociată, atât pentru bugetele publice, cât și pentru întreprinderile private. Devine evident faptul că punerea în aplicare a regulamentului va fi mai costisitoare decât se preconizase inițial. De asemenea, noul regulament va scădea flexibilitatea și, în consecință, inovarea, ceea ce poate duce la lipsa disponibilității produselor medicinale veterinare pe piața cehă.

Textul conține de asemenea greșeli evidente, care pot avea un impact asupra siguranței consumatorilor.

Republica Cehă regretă să precizeze faptul că, aprobând prezentul regulament, ratăm ocazia de a respecta principiile declarate și urmărite inițial.

Prin urmare, Republica Cehă își menține poziția din timpul reuniunii Coreper după trilog (iunie 2018) și se abține de la vot.

Declarația Germaniei

Germania dorește să facă următoarele observații marginea articolelor 73-81 din versiunea care figurează în documentul PE-CONS 45/18:

Documentul final PE-CONS 45/18 referitor la Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar reprezintă un rezultat de ansamblu în general echilibrat, în care s-a ajuns la un acord în privința mai multor puncte importante. Cu toate acestea, Germania își exprimă îngrijorarea cu privire la faptul că, în ceea ce privește farmacovigilența în raport cu produsele medicinale veterinare, accentul este pus pe gestionarea semnalelor de către titularul autorizației de introducere pe piață și că normele în vigoare urmează să nu fie menținute. Este vorba în special despre

- eliminarea rapoartelor periodice de siguranță,
- prelungirea perioadei de notificare a efectelor nedorite grave ale produselor medicinale și
- insuficiența diferențierii în ceea ce privește gravitatea efectelor nedorite ale produselor medicinale.

Cu toate acestea, întrucât discuțiile au dus la o îmbunătățire generală a textului, preocupările restante din punctul de vedere al Germaniei nu ne împiedică să votăm în favoarea textului final de compromis.