

V Bruseli 20. novembra 2018
(OR. de, en)

Medziinštitucionálny spis:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

POZNÁMKA K BODU I/A

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (prvé čítanie) – prijatie legislatívneho aktu – vyhlásenia

Vyhlásenie Komisie

V novom nariadení EÚ o veterinárnych liekoch sa od členských štátov vyžaduje, aby zbierali a oznamovali údaje o predaji a používaní antimikrobiálnych látok používaných u zvierat. Komisia považuje tieto informácie za nevyhnutné na identifikáciu možných rizikových faktorov, ktoré môžu viesť k vzniku a šíreniu antimikrobiálnej rezistencie (AMR), na sledovanie trendov v spotrebe antimikrobiálnych látok, zameranie príslušných opatrení politiky a posúdenie ich vykonávania. Napriek tomu, že sa predpokladá postupné splnenie tejto právnej požiadavky, môže si to vyžadovať značné vstupy z hľadiska administratívnych, ľudských a finančných zdrojov.

V Európskom akčnom pláne „jedno zdravie“ proti AMR sa uznáva, že v záujme dosiahnutia dlhodobých výsledkov a zabezpečenia potrebnej motivácie je dôležité, aby sa právne predpisy EÚ súvisiace s AMR (okrem iného vrátane používania veterinárnych liekov) riadne vykonávali. V tejto súvislosti sa v tomto akčnom pláne Komisia zaviazala, že sa zapojí do podpory členských štátov pri vykonávaní pravidiel EÚ, a to aj poskytovaním technickej podpory prostredníctvom služby na podporu štrukturálnych reforiem pri navrhovaní a vykonávaní politík na boj proti AMR.

Komisia okrem toho preskúma možnosti podpory uvedeného zberu údajov v členských štátoch v súlade so svojimi návrhmi predloženými v kontexte budúceho viacročného finančného rámca EÚ.

Vyhlásenie Českej republiky

Česká republika môže súhlasiť s tým, že aktualizácia existujúcej smernice 2001/82/ES by bola prínosná v prípade, že sa v plnej miere a rozumne dodržia ciele a zásady, ako ich vyhlásila Európska komisia pred začiatkom rokovaní o návrhu nariadenia o veterinárnych liekoch.

Česká republika tiež veľmi podporuje cieľ obmedziť riziká súvisiace s antimikrobiálnou rezistenciou. Skutočnosť, že novým právnym predpisom sa nedarí presadzovať, aby tretie krajiny dodržiavali normy EÚ, a to okrem iného pokiaľ ide o obmedzené podmienky používania antimikrobík, výrazne oslabuje politické posolstvo EÚ vo vzťahu k záväzku bojovať proti mikrobiálnej rezistencii a zároveň sa tým výrobcovia EÚ stávajú vo vzťahu k výrobcom z tretích krajín nekonkurencieschopnými. Okrem toho ďalšími kľúčovými otázkami súvisiacimi s novým nariadením sú požadovaný priestor na flexibilitu pre členské štáty na zabezpečenie dostupnosti vhodných alternatív k antimikrobikám, a to najmä na malých trhoch, a riziká súvisiace s dostupnosťou starých veterinárnych liekov v budúcnosti.

Podľa názoru Českej republiky sa návrhom zvýši administratívne a súvisiace finančné zaťaženie pre verejné rozpočty i pre súkromné podniky. Ukazuje sa, že vykonávanie nariadenia bude nákladnejšie, ako sa pôvodne očakávalo. Týmto novým nariadením sa tiež zníži flexibilita a v dôsledku toho aj miera inovácie, čo môže spôsobiť nedostatok veterinárnych liekov na českom trhu.

V znení sú aj zjavné chyby, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť spotrebiteľa.

Česká republika s poľutovaním vyjadruje názor, že schválením tohto nariadenia nevyužijeme príležitosť dodržať zásady, ktoré sa pôvodne vyhlásili a ktoré sa plánovali dosiahnuť.

Česká republika si preto zachováva pozíciu, ktorú vyjadrila na zasadnutí COREPER-u po trialógu (v júni 2018), a zdržiava sa hlasovania.

Vyhlásenie Nemecka

Nemecko by chcelo vyjadriť tieto pripomienky k článkom 73 až 81 vo verzii uvedenej v predloženom dokumente PE-CONS 45/18:

Konečný dokument PE-CONS 45/18, ktorý obsahuje návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch, predstavuje v podstate vyvážený celkový výsledok, v ktorom sa dosiahla dohoda na mnohých dôležitých bodoch. Nemecko je však znepokojené, že pri farmakovigilancii týkajúcej sa veterinárnych liekov sa dôraz kladie na riadenie signálov, ktoré vykonáva držiteľ rozhodnutia o registrácii, a ustanovenia, ktoré sú v súčasnosti v účinnosti, sa nezachovávajú. Toto sa vzťahuje najmä na

- prerušenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti,
- predĺženie obdobia na nahlásenie vážnych nežiaducich účinkov liekov a
- nedostatočné rozlišovanie, pokiaľ ide o mieru vážnosti nežiaducich účinkov liekov.

Keďže však rokovania viedli k celkovému vylepšeniu, ostávajúce obavy z pohľadu Nemecka nám nebránia v tom, aby sme s konečným kompromisným znením súhlasili.