



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 20 november 2018
(OR. en, de)

Interinstitutionellt ärende:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Utkast till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (första behandlingen) – Antagande av lagstiftningsakten – Uttalanden

Uttalande från kommissionen

Enligt den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska medlemsstaterna samla in och rapportera uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel till djur. Kommissionen anser att denna information är mycket viktig för att man ska kunna identifiera möjliga riskfaktorer för utveckling och spridning av antimikrobiell resistens, följa utvecklingen när det gäller konsumtion av antimikrobiella medel, rikta in relevanta politiska åtgärder och bedöma hur de har genomförts. Även om genomförandet av detta rättsliga krav planeras ske successivt kan det behövas stora insatser i form av administrativa, mänskliga och ekonomiska resurser.

För att få långvariga resultat och ge den drivkraft som behövs är det viktigt att EU:s lagstiftning om antimikrobiell resistens (t.ex. när det gäller användningen av veterinärmedicinska läkemedel) genomförs korrekt. I handlingsplanen har kommissionen åtagit sig att stödja medlemsstaterna i genomförandet av EU-reglerna, bl.a. genom tekniskt stöd via stödtjänsten för strukturreformer för att utforma och genomföra strategier mot antimikrobiell resistens.

Dessutom kommer kommissionen att undersöka möjligheten att stödja denna uppgiftsinsamling i medlemsstaterna i enlighet med sina förslag i samband med EU:s kommande fleråriga budgetram.

Uttalande från Tjeckien

Tjeckien håller med om att en uppdatering av nu gällande direktiv 2001/82/EG skulle vara fördelaktig vid fullständig och rimlig anslutning till målen och principerna i enlighet med Europeiska kommissionens uttalande före förhandlingarna om utkastet till förordning om veterinärmedicinska läkemedel.

Tjeckien stöder också helhjärtat målet om att begränsa riskerna med antimikrobiell resistens. Den nya lagstiftningens misslyckande med att upprätthålla efterlevnad av EU:s standarder, t.ex. i fråga om restriktioner för tredjeländers användning av antimikrobiella medel, försvagar dock kraftigt EU:s politiska budskap om att bekämpa antimikrobiell resistens och gör samtidigt EU-producenterna icke konkurrenskraftiga jämfört med sina motparter i tredjeländer. Den möjlighet till flexibilitet för medlemsstaterna som krävs för att säkerställa lämpliga alternativ till antimikrobiella medel, särskilt på små marknader, och riskerna kopplade till framtida tillgång till äldre klassiska veterinärmedicinska läkemedel utgör dessutom andra centrala problem i samband med nya förordningen.

Förslaget kommer enligt Tjeckiens uppfattning att öka den administrativa och därmed finansiella bördan, både i offentliga budgetar och för privata företag. Det blir alltmer uppenbart att genomförandet av förordningen kommer att bli dyrare än vad man ursprungligen trodde. Denna nya förordning kommer även att leda till minskad flexibilitet och därigenom minskad innovation, vilket kan orsaka brist på veterinärmedicinska läkemedel på den tjeckiska marknaden.

Texten innehåller också uppenbara misstag som kan ha konsekvenser för konsumentssäkerheten.

Tjeckien beklagar att behöva framhålla att vi genom att godkänna denna förordning försitter ett tillfälle att uppfylla de principer som ursprungligen fastslogs och som var tänkta att uppnås.

Tjeckien står därför fast vid sin ståndpunkt från Coreper efter trepartsmötet (juni 2018) och avstår från att rösta.

Uttalande från Tyskland

Tyskland intar följande ståndpunkt till artiklarna 73–81 i den version som återges i föreliggande dokument PE-CONS 45/18:

Det slutliga dokumentet PE-CONS 45/18 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel utgör ett i grunden balanserat samlat resultat, där enighet kunnat nås i många viktiga frågor. Tyskland känner dock oro för att man vid säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel lägger tyngdpunkten vid signalhantering som utförs av innehavaren av godkännandet och att nu gällande regler inte blir kvar. Detta gäller särskilt

- avskaffande av periodiska säkerhetsrapporter,
- förlängning av den tillåtna perioden för rapportering av allvarliga biverkningar av läkemedel, och
- bristande differentiering vad gäller hur allvarliga biverkningarna är.

Eftersom diskussionerna har lett till övergripande förbättringar förhindrar de enligt Tysklands mening kvarstående farhågorna oss dock inte från att ge vårt samtycke till det slutgiltiga kompromissförslaget.