

**Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS**

COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD)

**a k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích**

COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD)

(2015/C 242/10)

**Zpravodaj: pan José María ESPUNY MOYANO**

Dne 24. září 2014 se Evropský parlament a dne 20. a 23. října 2014 Rada, v souladu s články 43, 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) a článkem 304 Smlouvy o fungování Evropské unie, rozhodly konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

*návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS*

COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD)

a

*návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích*

COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD).

Specializovaná sekce Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 8. ledna 2015.

Na 504. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 21. a 22. ledna 2015 (jednání ze dne 21. ledna), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 208 hlasy pro, 4 hlasy byly proti a 16 členů se zdrželo hlasování.

## **1. Závěry a doporučení**

### **1.1 Medikovaná krmiva**

1.1.1 EHSV považuje za vhodné a nezbytné aktualizovat evropské právní předpisy o medikovaných krmivech s cílem zajistit jednotné podmínky výroby, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a zároveň ochránit zdraví a dobré životní podmínky zvířat a očekávání spotřebitelů.

1.1.2 EHSV podporuje využívání medikovaných krmiv jakožto dalšího nástroje umožňujícího realizaci produkce zdravých hospodářských zvířat a rovněž zlepšení veřejného zdraví.

1.1.3 EHSV vítá, že došlo k zahrnutí výroby, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin, neboť jde o alternativní způsob podání u léčby zejména chronických onemocnění.

1.1.4 EHSV požaduje, aby se u minoritních druhů zvířat a akvakultury, kde existuje problém s dostupností veterinárních léčivých přípravků, zajistil přístup k medikovaným krmivům a aby došlo ke snížení překážek ve výrobě a plynulé distribuci. EHSV rovněž vítá zavedení výroby před vydáním veterinárního předpisu, aby bylo možné lépe plánovat výrobu a minimalizovat případné přenosy. Tímto způsobem nebude kvůli datu ukončení použitelnosti léčivých přípravků v žádném případě docházet k vytváření nepřiměřených zásob.

1.1.5 EHSV požaduje, aby se v tomto nařízení zvýšil význam veterinárního lékaře či kvalifikovaného a akreditovaného odborníka, který zná platné předpisy a má plné oprávnění diagnostikovat a předepisovat nejvhodnější léčbu, jež zajistí dobré hygienické a životní podmínky a veřejné zdraví.

1.1.6 EHSV se domnívá, že veterinární lékař či kvalifikovaný a akreditovaný odborník je v rámci výkonu své profese jedinou osobou, která může stanovit nezbytnou délku léčby, již nelze stanovovat výhradně přísnými předpisy, vzhledem k panujícím rozdílům mezi druhy, jejich fyziologickým stavem, podmínkám podávání, stupni jejich onemocnění atd.

1.1.7 EHSV si je vědom toho, že nařízení umožní přenos účinné látky obsažené v medikovaném krmivu do necílového krmiva, avšak tento přenos musí být proveden podle zásady ALARA („na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni“).

1.1.8 EHSV upozorňuje na různé výrobní systémy a považuje za prvořadé, aby se při stanovených přenosech vzaly v úvahu stávající technologie tohoto odvětví a aby se tyto přenosy stanovovaly tak, aby nevzniklo riziko antimikrobiální rezistence.

1.1.9 EHSV považuje za nutné, aby byl zaveden systém integrálního řízení nepoužitých produktů nebo produktů s prošlým datem použitelnosti, aby se zamezilo riziku, jež by takové produkty mohly představovat s ohledem na ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví nebo životního prostředí.

1.1.10 EHSV rovněž podtrhuje nutnost stanovit kritéria, např. cílové hodnoty, týkající se dostatečné homogenity medikovaných krmiv.

1.1.11 EHSV se domnívá, že tento návrh právní úpravy může poškodit vnitřní obchod, a považuje za vhodné, aby tato úprava byla flexibilnější pro větší konkurenceschopnost tohoto odvětví.

1.1.12 EHSV zaznamenává, že veterinární lékaři či kvalifikovaní a akreditovaní odborníci musí dostát své odpovědnosti a neprovádět rutinní preventivní léčbu pomocí antimikrobiálních přípravků, i když existují okolnosti, za nichž je nutná (stejně jako v humánní medicíně) pro zajištění zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, a tím i veřejného zdraví.

1.1.13 EHSV se domnívá, že se identifikace preventivní léčby pomocí antimikrobiálních přípravků musí stanovovat na úrovni jednotlivých členských států s přihlédnutím ke specifikům a charakteristikám výrobních systémů, zvířecím druhům, nákazové situaci, dostupnosti léčivých přípravků atd. v každé zemi.

1.1.14 EHSV považuje za nezbytné, aby tento návrh právní úpravy jmenovitě určil osobní ochranné prostředky pracovníka nutné k tomu, aby se zamezilo jeho expozici chemickým látkám z prachu vzniklého při výrobě a následnému riziku vdechnutí těchto látek.

1.1.15 EHSV doporučuje, aby se v členských státech zavedly zvláštní programy odborné přípravy pro pracovníky vystavené působení chemických činidel.

1.1.16 EHSV se domnívá, že nařízení by mělo ponechat členským státům možnost přijmout prováděcí akty, jejichž cílem by bylo zamezit administrativním překážkám a zátěži pro malé zemědělce, kteří produkují pro svou vlastní potřebu, aniž by byla ohrožena specifická nařízení týkající se bezpečnosti a hygieny medikovaných krmiv.

## 1.2 Veterinární léčivé přípravky

1.2.1 Zdraví zvířat má strategický význam pro svůj dopad na zdraví a dobré životní podmínky zvířat, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, životní prostředí a hospodářství venkova. K tomu je zcela nezbytná dostupnost registrovaných léčivých přípravků, aby veterinární lékaři či kvalifikovaní a akreditovaní odborníci měli k dispozici dostatečné nástroje ke kontrole, prevenci a léčbě onemocnění zvířat.

1.2.2 Stejně jako jiné veterinární léčivé přípravky jsou v boji s bakteriálními infekcemi zvířat nezbytná antibiotika. EHSV se domnívá, že přístup k bezpečným a účinným antibiotikům je zásadní složkou nástrojů, které mají veterinární lékaři k dispozici pro zachování a obnovu zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, jakož i veřejného zdraví.

1.2.3 Z toho důvodu EHSV pozitivně hodnotí cíl tohoto legislativního návrhu spočívající ve vytvoření aktualizovaného a souměrného souboru právních předpisů, dostupnost veterinárních léčivých přípravků, jež má konečný cíl chránit zdraví zvířat, veřejné zdraví, bezpečnost potravin a životní prostředí. Jed o zásadu, jež by se rovněž měla dodržovat pro zajištění dostupnosti antibiotik ve veterinárním lékařství.

1.2.4 Trh s veterinárními léčivými přípravky má určité zvláštní a specifické rysy, které jej odlišují od trhu s humánními léčivými přípravky. EHSV proto považuje za velmi vhodné, aby se tento legislativní návrh zaměřil výhradně na veterinární léčivé přípravky. Z tohoto hlediska vyplývá, že zatímco zásady musejí být koherentní, způsob jejich uplatňování se musí v úplnosti přizpůsobit podmínkám tohoto odvětví.

1.2.5 EHSV se domnívá, že platné předpisy tomuto odvětví kladou značné administrativní překážky, což se negativně odráží na nutných inovacích; proto kladně hodnotí zavedení zjednodušených norem při povolovacích řízeních i při poregistračním dozoru, úpravy v registracích atd., s cílem snížit tuto administrativní zátěž, třebaže v návrhu ještě existují oblasti možného zlepšení.

## 2. Shrnutí návrhů

### 2.1 Medikovaná krmiva

2.1.1 Návrh stanovuje požadavky na výrobu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv pro zvířata v Evropské unii.

2.1.2 K tomuto účelu uvádí definice, které se musejí používat a z nichž je nutno upozornit na tyto:

- „medikovaným krmivem“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků nebo meziproductů s jedním nebo více krmivy, kterou lze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav,
- „meziproductem“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s jedním nebo více krmivy, která je určena pro výrobu medikovaného krmiva,
- „provozovatelem krmivářského podniku“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků tohoto nařízení v krmivářském podniku, který řídí,
- „provozovatelem pojízdné výroby krmiv“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo v provozu sestávajícím ze speciálně vybaveného vozidla pro výrobu medikovaného krmiva.

2.1.3 Je nutné velmi kladně vyzdvihnout klasifikaci medikovaného krmiva v působnosti nařízení (ES) č. 767/2009 a nařízení (ES) č. 183/2005 o krmných směsích, která je tudíž považuje za krmnou směs.

2.1.4 Oblast medikovaných krmiv se rozšiřuje o druhy zvířat, které nejsou určené k produkci potravin, jako jsou např. zvířata v zájmovém chovu.

2.1.5 Návrh předpisu schvaluje použití medikovaných krmiv coby platného a užitečného nástroje pro řešení problematiky zdraví zvířat a veřejného zdraví. Rovněž poukazuje na jejich hodnotu pro výrobní systémy, které jsou v Evropě ve velké konkurenci.

2.1.6 Chov hospodářských zvířat v Evropské unii, ale i různé výrobní systémy v jednotlivých členských státech, hrají významnou úlohu, a proto je pro zlepšení konkurenceschopnosti tohoto odvětví nutné zavést nástroje, jako jsou medikovaná krmiva.

2.1.7 V přílohách tohoto nařízení jsou obsaženy všechny požadavky nutné k tomu, aby provozy vyráběly bezpečná medikovaná krmiva a aby zaručily minimální výskyt křížové kontaminace.

2.1.8 V tomto návrhu předpisu se považuje za nutné, aby medikovaná krmiva dovážená Evropskou unií splňovala stejné zákonné požadavky, které jsou uvedeny v tomto nařízení.

2.1.9 Navrhované nařízení zdůrazňuje, že je nutné, aby medikovaná krmiva byla vyráběna z registrovaných veterinárních léčivých přípravků a aby v zájmu bezpečnosti a účinnosti produktu byla zajištěna kompatibilita všech použitých složek.

## 2.2 Veterinární léčivé přípravky

2.2.1 Legislativní návrh se týká jak požadavků na údaje, tak registračních postupů pro uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh. Dotýká se rovněž balení a označování, distribuce a dohledu nad bezpečností na trhu (farmakovigilance) a záležitostí souvisejících s kontrolou a používáním veterinárních léčivých přípravků.

2.2.2 Návrh zavádí novinku v podobě rozšíření centralizovaného postupu pro registrace tak, aby mohly být předkládány žádosti o registraci u každého veterinárního léčivého přípravku. Rovněž aby se předešlo zbytečné administrativní a finanční zátěži, mělo by se posouzení žádosti o registraci provádět pouze jednou.

2.2.3 Návrh zavádí významné zjednodušení těchto pravidel, protože omezuje množství povinných informací na obalu a při označování a nabízí možnost využít harmonizované piktogramy a zkratky.

2.2.4 Upravuje se doba ochrany, která se použije na technickou dokumentaci předloženou s cílem získat či změnit registraci, a v případě omezených trhů a nových antibiotických přípravků se tato doba ochrany prodlužuje.

2.2.5 Evropská komise získává oprávnění stanovovat požadavky pro zákaz či omezení určitých antibiotik ve veterinárním lékařství.

2.2.6 Veterinární léčivé prostředky musejí být před uvedením na trh schváleny, stejně jako tomu je u humánních léčivých přípravků. K tomu je nutné předložit údaje k přezkoumání kvality výroby, bezpečnosti (pro zvířata, uživatele i životní prostředí) a klinické účinnosti. U léčby hospodářských zvířat je navíc nutné předložit údaje zajišťující bezpečnost pro spotřebitele.

2.2.7 S některými úpravami jsou zachovány čtyři postupy pro získání registrace veterinárního léčivého přípravku (centralizovaný postup, decentralizovaný postup, postup vzájemného uznávání a vnitrostátní postup). Rovněž se stanovuje systém pro změny podmínek registrací, který bere v úvahu úroveň souvisejícího rizika. Dále se zavádí přístup k farmakovigilanci založený na rizicích. Zavádí se postup harmonizace souhrnů údajů o přípravku.

2.2.8 Zahrnuty jsou i požadavky týkající se homeopatických veterinárních léčivých přípravků, ale mimo jiné i otázek souvisejících s výrobou, distribucí a použitím.

## 3. Obecné připomínky

### 3.1 Medikovaná krmiva

3.1.1 EHSV podporuje návrh nařízení i záměr Komise harmonizovat požadavky týkající se medikovaných krmiv ve všech členských státech.

3.1.2 EHSV připomíná, že je nutné, aby se nezaváděly požadavky na výrobu, které budou tak vysoké, že je odvětví krmivářství dokáže jen stěží splnit. Křížová kontaminace je v tomto odvětví realitou a nelze ji omezit na několik technicky nedosažitelných úrovní, které neodpovídají rizikům existujícím v oblasti zdraví zvířat.

3.1.3 EHSV se domnívá, že živočišná výroba má významné místo v unijním zemědělství, a proto je nutné sestavit vhodné nástroje pro chovatele hospodářských zvířat a výrobce krmiv s cílem dosáhnout vyšší konkurenceschopnosti na trhu. Regulace využívání a výroby krmiv je nezbytná, ale zároveň se musí přizpůsobit dnešní stávající technologii v tomto odvětví.

3.1.4 Předpis o medikovaných krmivech bude mít podle posouzení dopadu provedeného Komisí kladný vliv na ziskovost a hospodářský růst odvětví výroby medikovaných krmiv, a to i s ohledem na inovativní používání veterinárních léčivých přípravků.

Lze očekávat, že by se zlepšilo zdraví zvířat i veřejné zdraví jak v členských státech, kde jsou nyní standardy pro medikovaná krmiva nedostatečné, tak ve státech s velmi přísnými standardy.

3.1.5 U medikovaných krmiv je důležité stanovit úroveň přenosu, a to na základě poznatků Komise a za dodržení zásady ALARA a na základě stávajících nejlepších metod výroby v tomto odvětví.

3.1.6 EHSV se domnívá, že tento předpis zahrnuje některé druhy výroby, jako jsou pojízdné výroby krmiv, které musejí splňovat zásady bezpečnosti potravin a homogenity medikovaných krmiv, aby bylo možné zabránit vysokým úrovním přenosu, a tím provádět kvalitnější kontrolu těchto úrovní.

3.1.7 EHSV považuje za vhodné, aby požadavky tohoto nařízení nezatěžovaly vnitřní obchod. Z toho důvodu je nutné urychlit uvedené obchodní výměny.

3.1.8 EHSV připomíná, že v různých členských státech existují minoritní druhy, které mají k dispozici velmi málo možností léčby, a z toho důvodu by se k těmto stávajícím obtížím neměly přidávat další překážky, pokud jde o výrobu medikovaných krmiv pro tyto minoritní druhy před vydáním veterinárního předpisu.

### 3.2 Veterinární léčivé přípravky

3.2.1 EHSV je toho názoru, že postupy registrace veterinárních léčivých přípravků musejí být definovány tak, aby se zabránilo zbytečným zpožděním v účinném uvedení na trh v jednotlivých členských státech, které si přejí tyto přípravky registrovat, ale také aby se usnadnilo rychlé řešení sporů mezi příslušnými orgány.

3.2.2 EHSV věří, že právní rámec musí podporovat výzkum, technologický rozvoj a inovaci v oblasti veterinárních léčivých přípravků, aby bylo možné reagovat na potřeby a výzvy v oblasti zdraví, jimž čelí různé druhy a výrobní modely v Evropě.

3.2.3 Z historického hlediska již určitou dobu panuje problém s nedostatkem veterinárních léčivých přípravků u některých druhů zvířat, zvaných minoritní druhy, a s konkrétními indikacemi u jiných druhů (minoritní použití), které mají v Evropě zvláštní socioekonomický význam.

3.2.4 Za této situace je nezbytností taková politika na unijní úrovni, která by umožňovala skutečnou dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro minoritní druhy a minoritní použití a která by zajistila kvalitu, bezpečnost a účinnost těchto přípravků a zároveň zaručila, že jejich vývoj bude pro podniky z odvětví zdraví zvířat ekonomicky životaschopný.

3.2.5 Výbor s uspokojením vítá snížení administrativních překážek, jež se zavádí zjednodušením požadavků na označování, veterinární farmakovigilanci, úpravy podmínek registrace a udělování registrace na dobu neurčitou.

3.2.6 EHSV souhlasí se zavedením elektronického systému předkládání žádostí, ale i s koncepcí jedné centrální evropské databáze, která umožní výměnu informací mezi odvětvím a agenturami a bude mít kladný dopad na snížení administrativních překážek.

3.2.7 Stejně tak budou mít kladný dopad na snížení administrativních překážek přijatá opatření ke zlepšení fungování systému veterinární farmakovigilance, což zároveň zajistí i bezpečnost léčivých přípravků. Za velmi vhodný je tudíž považován přístup založený na hodnocení rizik.

3.2.8 Jedním z cílů přezkumu právních předpisů je zlepšit fungování vnitřního trhu. To by se mělo realizovat, aniž dojde k ohrožení dalších cílů, jako je např. snížení administrativní zátěže a zvýšení dostupnosti léčivých přípravků. Ke splnění těchto cílů by měl být postup harmonizace souhrnů údajů o přípravku účinný a sledovat zásady proporcionality a vzájemného uznávání.

3.2.9 Nový regulační rámec by měl stimulovat inovace a vývoj nových léčivých přípravků, zejména antibiotik. Je proto nutný takový právní rámec, který by zaručil předvídatelnost, vycházel z vědeckých poznatků a vždy zohledňoval zásadu předběžné opatrnosti.

3.2.10 Legislativní návrh by měl podporovat používání léčivých přípravků registrovaných v rámci veterinární medicíny v EU tehdy, pokud se použijí v případě neúčinné terapie, spíše než registrovaných humánních léčivých přípravků. Veterinární léčivé přípravky jsou známy svojí v praxi prokázanou bezpečností a účinností. Tato varianta představuje značnou výhodu oproti použití humánních léčivých přípravků, u nichž nebyla prokázána bezpečnost ani účinnost pro použití na zvířatech. Tento aspekt má navíc zvláštní význam v rámci antimikrobiální rezistence, neboť aktuální návrh umožňuje v případě neúčinné terapie jako první možnost použití antibiotik určených pro lidské použití.

#### 4. Konkrétní připomínky

##### 4.1 Medikovaná krmiva

4.1.1 V článku 2 Definice je nutné vyjasnit následující pojmy, které se v dokumentu používají: „účinná látka“, „necílové krmivo“, „provozovatel pojízdné výroby krmiv“ a „provozovatel výroby krmiv pro vlastní potřebu“; tyto pojmy jsou relevantní pro tvorbu této legislativy. Pozornost by měla být také věnována dostatečné přesnosti terminologie, aby nedošlo k rozporu se stávajícími názvy obsaženými ve vnitrostátních právních předpisech.

4.1.2 Pro veterinární předpisy je nutné stanovit rozumnější lhůtu, aby bylo možné provádět léčbu bez újmy na bezpečnosti zvířat. Proto by bylo vhodné ji prodloužit ze tří týdnů na adekvátní období.

4.1.3 Veterinární lékař či kvalifikovaný a akreditovaný odborník musí v rámci výkonu své profese určit délku trvání léčby, příslušná množství, ochranné lhůty atd. na základě údajů uvedených v dokumentu obsahujícím údaje o přípravku. Tyto pokyny musí být součástí předpisu pro medikovaná krmiva vydaného úředním veterinárním lékařem. Chovatel se musí držet předpisu a ověřit soulad těchto pokynů s informacemi uvedenými v dokumentu obsahujícím údaje o přípravku. Existuje-li mezi nimi rozpor, je výrobce zproštěn odpovědnosti. Léčba zvířat je odpovědností veterinárního lékaře, který zná situaci daného vrhu a je za ni odpovědný. Pokud se chovateli ukládá povinnost přísně dodržovat informační list údajů o přípravku, de facto to znamená, že bude muset převzít povinnosti a odpovědnost veterinárního lékaře.

4.1.4 Je vhodné povolit preventivní použití antimikrobiálních léčivých přípravků, ale mělo by být omezeno na nejnutnější případy a s řádným odůvodněním. V žádném případě nelze povolit rutinní používání v rámci prevence a musí se podporovat správné hygienické a manipulační postupy.

4.1.5 EHSV žádá uvedení toho, na jaké právní předpisy nařízení odkazuje, když hovoří o požadavcích na kvalitu vody a potrubního materiálu. Pokud jde o povolené tolerance pro označování, považuje Výbor za nutné nerozlišovat mezi produkty, neboť všechny musejí projít stejným procesem registrace se stejnými požadavky bez rozlišení.

4.1.6 Skutečnost, že dochází k odchylce v označování, je důsledkem technické či analytické chyby (nejistota v měření kvůli analytické metodě a druhu a obsahu účinné látky). Nastává u krmiv s antimikrobiálními látkami i bez nich. Chybovost u analytických metod zjišťování antimikrobiálních látek v krmivech je navíc vyšší než u jiných látek, z čehož vyplývá, že reprodukovatelnost je nižší – proto není pro tak nízkou toleranci důvod.

4.1.7 Kromě toho EHSV oceňuje, že homogenitu výrobků již zaručují zkoušky prováděné při jejich registraci.

4.1.8 Požadavek, aby byla medikovaná krmiva, která obsahují denní dávku veterinárního léčivého přípravku, zapracována alespoň do 50 % denní krmné dávky, přináší v praxi obtíže, a měl by být rozšířen takto: „Medikovaná krmiva, která obsahují denní dávku veterinárního léčivého přípravku, musejí odpovídat alespoň 50 % denní krmné dávky kompletního nebo doplňkového krmiva (sušiny)“.

##### 4.2 Veterinární léčivé přípravky

4.2.1 Nutnost čekat, až uplyne šest měsíců mezi vnitrostátní registrací a předložením žádosti o vzájemné uznání může vyvolávat problémy, pokud vznikne závažná situace v oblasti zdraví zvířat či veřejného zdraví. Z toho důvodu by se za výjimečných okolností měla umožnit výjimka z této minimální šestiměsíční lhůty. Zároveň by z důvodu zamezení průtahům v řízeních mělo být stanoveno datum pro uzavření decentralizovaných postupů a postupů vzájemného uznávání ze strany referenčního členského státu.

4.2.2 Měl by se podpořit vývoj veterinárních léčivých přípravků u všech druhů zvířat rozšířením ochrany investic a inovací nejen u minoritních druhů, ale u všech druhů. Bylo by proto vhodné prodloužit dobu ochrany údajů u všech druhů, včetně případů kolektivní registrace u více než jednoho druhu.

4.2.3 Pro různé druhy zvířat a různá onemocnění jsou nutné různé cesty podání. To vyžaduje různé lékové formy (např. v tekutém, pevném stavu, ve formě gelu, injekčního roztoku atd.). Změna lékové formy vyžaduje téměř kompletní vývoj produktu, proto je nutné takovou investici ochraňovat.

4.2.4 Měly by se rozvolnit požadavky na označování na vnitřním a vnějším obalu tak, aby se vedle povinných informací směly uvádět nepovinné informace, které by mohly zajímat uživatele.

4.2.5 Přínosu plynoucího z používání elektronických médií lze dosáhnout jedině tehdy, bude-li existovat jednotný harmonizovaný postup ve všech členských státech, který bude používat stejný formát a bude se týkat všech postupů.

4.2.6 Postup harmonizace souhrnu údajů o přípravku by měl být čistě administrativním postupem, při němž se zamezí opětovnému posuzování produktů, které na trhu již mnoho let prokazují bezpečnost a účinnost, čímž se zabrání zbytečné pracovní zátěži.

4.2.7 Legislativní návrh by mohl mít negativní dopad na vývoj nových antibiotik ve veterinárním lékařství, protože nedává záruku existence předvídatelného, stabilního a transparentního trhu coby pobídky podnikům.

4.2.8 Bylo by vhodné zavést systém klasifikace použití léčivých přípravků v případě neúčinné terapie – přednost by měly veterinární léčivé přípravky registrované v EU a omezilo by se používání humánních léčivých přípravků pouze na případy, kdy neexistuje alternativa v rámci veterinárního lékařství.

V Bruselu dne 21. ledna 2015.

*předseda*  
*Evropského hospodářského a sociálního výboru*  
Henri MALOSSE

---