

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheista ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta”

(COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD))

ja ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä”

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

(2015/C 242/10)

Esittelijä: José María ESPUNY MOYANO

Euroopan parlamentti päätti 24. syyskuuta ja neuvosto 20. lokakuuta ja 23. lokakuuta 2014 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 43 artiklan, 114 artiklan, 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 304 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheista

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta”

COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD)

ja

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä”

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

Asian valmistelusta vastannut ”maatalous, maaseudun kehittäminen, ympäristö” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 8. tammikuuta 2015.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 21.–22 tammikuuta 2015 pitämässään 504. täysistunnossa (tammikuun 21. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 208 ääntä puolesta ja 4 vastaan 16:n pidättyessä äänestämästä.

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 Lääkerehu

1.1.1 ETSK pitää välttämättömänä ja aiheellisena ajantasaistaa lääkerehusta annettuja unionin säännöksiä yhdenmu-
kaisten ehtojen varmistamiseksi lääkerehujen valmistukselle, markkinoille saattamiselle ja käytölle, jolloin voidaan suojella
eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja vastata samalla kuluttajien odotuksiin.

1.1.2 ETSK kannattaa lääkerehun käyttöä yhtenä lisäkeinona kasvattaa terveitä tuotantoeläimiä sekä parantaa
kansanterveyttä.

1.1.3 ETSK suhtautuu myönteisesti siihen, että myös muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettun lääkerehun
valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö on sisällytetty ehdotukseen yhtenä erityisesti kroonisten tautien
vaihtoehtoisena hoitotapana.

1.1.4 Eläinlääkkeiden saatavuus on ongelmallista toissijaisten eläinlajien hoidossa ja vesiviljelyssä. ETSK vaatii, että
myös näillä aloilla on mahdollista käyttää lääkerehua ja että valmistuksen ja sujuvan jakelun esteet minimoidaan. ETSK on
myös tyytyväinen ennakoivan tuotannon käyttöönottoon, jolloin on mahdollista suunnitella valmistamista paremmin ja
minimoida mahdolliset jäämien siirtymiset. Tällä tavoin ei viimeisten käyttöpäivien vuoksi pääse missään tapauksessa
syntymään epätarkoituksenmukaista lääkeaineväestöä.

1.1.5 ETSK kehottaa antamaan asetuksessa enemmän painoarvoa eläinlääkäreille tai päteville ja akkreditoituille
ammattilaisille, jotka tuntevat voimassa olevat säännöt ja joilla on täydet valmiudet diagnoosien tekoon ja sellaisen hoidon
määräämiseen, jolla varmistetaan parhaiten terveys, hyvinvointi ja kansanterveys.

1.1.6 ETSK katsoo, että eläinlääkäri tai pätevä ja akkreditoitu ammattilainen on ammattia harjoittaessaan ainoa taho, jonka tulee määrittää hoidon kesto, ja ettei voida antaa tiukkoja sääntöjä, sillä mm. lajien, fysiologisten tilanteiden, lääkkeiden antamisen ja sairauden asteiden välillä on eroja.

1.1.7 ETSK on tietoinen siitä, että lääkerehun vaikuttavia aineita siirtyy muuhun kuin kohderehuun. Jäämien siirtymisen olisi kuitenkin noudatettava ALARA-periaatetta (eli niin pieni kuin on kohtuudella mahdollista, As Low As Reasonably Achievable).

1.1.8 ETSK korostaa erilaisia tuotantojärjestelmiä ja pitää ensisijaisen tärkeänä, että jäämien siirtymisessä otetaan huomioon kyseisen teollisuudenalan nykyisin käyttämä tekniikka ja että ne määritellään niin, ettei mikrobilääkeresistenssin syntymisen riskiä ole.

1.1.9 ETSK pitää välttämättömänä luoda käyttämättömien ja vanhentuneiden tuotteiden yhtenäinen hallintojärjestelmä, jotta voidaan valvoa kaikkia mahdollisia eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä.

1.1.10 ETSK korostaa myös, että on tarpeen vahvistaa lääkerehun tasalaatuisuuden kriteerit tavoitearvoiksi.

1.1.11 ETSK katsoo, että tämä säädösehdotus saattaa haitata unionin sisäistä kauppaa, ja pitää aiheellisena, että ehdotus muotoillaan nykyistä joustavammin alan kilpailukyvyyn parantamiseksi.

1.1.12 ETSK panee merkille, että eläinlääkärien tai pätevien ja akkreditoitujen ammattilaisten on täytettävä velvollisuutensa olla käyttämättä mikrobilääkkeitä rutiininomaisesti ennaltaehkäisevänä hoitona, vaikka (samoin kuin ihmislääketieteessä) onkin tilanteita, joissa ennaltaehkäisevä mikrobilääkehoito on välttämätöntä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin sekä viime kädessä kansanterveyden turvaamiseksi.

1.1.13 ETSK katsoo, että mikrobilääkkeiden käyttö taudinehkäisyyden olisi määriteltävä jokaisen jäsenvaltion tasolla ottaen huomioon tuotantojärjestelmien erityispiirteet ja ominaislaatu, eläinlajit, terveystilanne, lääkkeiden saatavuus jne. kussakin maassa.

1.1.14 ETSK pitää välttämättömänä, että tässä säädösehdotuksessa luetaan henkilönsuojaimet, joita työntekijä tarvitsee välttyäkseen altistumasta kemiallisille tekijöille valmistusprosessin aikana syntyvän pölyn ja siihen liittyvän aspiraatoriskin vuoksi.

1.1.15 ETSK suosittelee, että jäsenvaltioissa laaditaan erityisiä koulutusohjelmia työntekijöille, jotka altistuvat kemiallisille tekijöille.

1.1.16 ETSK katsoo, että asetuksessa olisi suotava jäsenvaltioille mahdollisuus antaa täytäntöönpanosäädöksiä omaan käyttöönsä tuottaville pienviljelijöille koituvan hallinnollisen taakan ja byrokratian välttämiseksi heikentämättä erityisiä lääkerehua koskevia turvallisuus- ja hygieniasäännöksiä.

1.2 Eläinlääkkeet

1.2.1 Eläinten terveydenhoidolla on strateginen merkitys, koska se vaikuttaa eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, kansanterveyteen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen, ympäristöön ja maaseudun elinkeinoelämään. Tämän vuoksi hyväksytyjen eläinlääkkeiden saatavuus on ratkaisevan tärkeää, jotta eläinlääkäreillä tai päteville ja akkreditoituilla ammattilaisilla on käytössään riittävät välineet eläintautien valvomiseksi, ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi.

1.2.2 Muiden eläinlääkkeiden tavoin tarvitaan mikrobilääkkeitä, jotta voidaan torjua bakteeri-infektioita eläimissä. ETSK katsoo, että turvallisten ja tehokkaiden mikrobilääkkeiden saatavuus on olennainen osatekijä, johon eläinlääkärit voivat turvautua pitääkseen yllä eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä kansanterveyttä ja palauttaakseen ne tarvittaessa ennalleen.

1.2.3 ETSK suhtautuu myönteisesti säädösehdotuksen tavoitteeseen luoda ajantasainen ja oikeasuhteinen sääntelyjärjestelmä ja varmistaa eläinlääkkeiden saatavuus. Lopullisena päämääränä on suojella eläinten terveyttä, kansanterveyttä, elintarvikkeiden turvallisuutta ja ympäristöä. Periaatetta olisi seurattava myös eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

1.2.4 Eläinlääkemarkkinoilla on erityispiirteitä, jotka poikkeavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoista, ja siitä syystä ETSK pitää erittäin asianmukaisena sitä, että tämä säädösehdotus koskee yksinomaan eläinlääkkeitä. On tärkeää, että periaatteet ovat yhtenäisiä, mutta periaatteiden soveltamistapa on mukautettava kokonaan alan olosuhteisiin.

1.2.5 ETSK katsoo, että voimassa olevat säännökset aiheuttavat teollisuudelle merkittävän hallinnollisen rasitteen, mikä vaikuttaa tarvittavaan innovointiin kielteisesti. ETSK suhtautuukin myönteisesti lupamenettelyjä, luvan myöntämisen jälkeistä valvontaa, myyntilupien muutoksia jne. koskevien säännösten yksinkertaistamiseen, jotta hallinnollista rasitetta voidaan vähentää. Ehdotuksessa on kuitenkin vielä parantamisen varaa.

2. Ehdotusten pääkohdat

2.1 Lääkerehu

2.1.1 Ehdotuksessa vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat lääkerahun valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä Euroopan unionissa.

2.1.2 Tätä varten annetaan käytettävät määritelmät, joista on syytä korostaa erityisesti seuraavia:

- "lääkerehu": yhden tai useamman eläinlääkkeen tai välituotteen ja yhden tai useamman rehun seos, joka on valmista syötettäväksi suoraan eläimille ilman edelleen käsittelyä
- "välituote": yhden tai useamman eläinlääkkeen ja yhden tai useamman rehun seos, joka on tarkoitettu lääkerahun valmistukseen
- "rehualan toimija": luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, jonka vastuulla on varmistaa asetuksen vaatimusten noudattaminen valvontaansa kuuluvassa rehualan yrityksessä
- "rahtisekoittaja": rehualan toimija, jolla on lääkerahun valmistusta varten varustetusta kuorma-autosta koostuva rehualan laitos.

2.1.3 Erityisen myönteisenä on pidettävä lääkerahun luokittelua asetusten N:o 767/2009 ja N:o 183/2005 soveltamisalalla rehuseosten osalta siten, että lääkerehua pidetään rehuseoksena.

2.1.4 Lääkerehujen käyttöalaa on laajennettu käsittämään myös muut kuin elintarviketuotantoeläimet, kuten lemmikkieläimet.

2.1.5 Säädösehdotuksessa vahvistetaan lääkerahun käyttö pätevänä ja erittäin hyödyllisenä välineenä hoitaa eläinten terveyttä ja kansanterveyttä. Samoin tuodaan esiin lääkerahun arvo erittäin kilpailukykyisissä Euroopan tuotantojärjestelmissä.

2.1.6 Karjankasvatuksella Euroopan unionissa ja eri jäsenvaltioiden erilaisilla tuotantojärjestelmillä on tärkeä asema, joten alan kilpailukykyyn parantamiseksi tarvitaan erilaisia välineitä, kuten lääkerehua.

2.1.7 Asetuksen liitteisiin on koottu kaikki tarvittavat vaatimukset, jotta tehtaiden valmistama lääkerehu olisi turvallista ja tasalaatuista ja jotta ristikontaminaatio olisi mahdollisimman vähäistä.

2.1.8 Säädösehdotuksessa pidetään välttämättömänä, että Euroopan unioniin tuotava lääkerehu täyttää samat vaatimukset, jotka kyseisessä asetuksessa säädetään.

2.1.9 Tulevan asetuksen mukaan lääkerahun valmistuksessa on käytettävä ainoastaan hyväksytyjä eläinlääkkeitä, ja kaikkien käytettävien yhdisteiden yhteensopivuus on varmistettava, jotta tuote on turvallinen ja tehokas.

2.2 Eläinlääkkeet

2.2.1 Säädos ehdotus kattaa sekä eläinlääkkeistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset että eläinlääkkeiden myyntilupia koskevat menettelyt. Lisäksi siinä käsitellään pakkaamista, merkintöjä, jakelua ja turvallisuuden seuranta markkinoilla (lääketurvatoimintaa) sekä eläinlääkkeiden valvontaan ja käyttöön liittyviä asioita.

2.2.2 Uutena asiana säädos ehdotuksessa on keskitetyn lupamenettelyn laajentaminen siten, että sen mukaista lupaa voi hakea mille tahansa eläinlääkkeelle. Samaten pyritään välttämään tarpeetonta hallinnollista ja taloudellista rasitetta säätämällä, että lupahakemuksen arviointi yhden ainoan kerran riittää.

2.2.3 Ehdotus merkitsee sääntelyn merkittävää yksinkertaistamista. Merkinnöissä ja pakkauksissa pakollisesti annettavia tietoja vähennetään, ja niissä tarjoutuu mahdollisuus käyttää yhdenmukaistettuja kuvamerkkejä ja lyhenteitä.

2.2.4 Lisäksi annetaan säännöksiä suoja-ajasta, jota sovelletaan myyntiluvan saamisen tai muuttamisen yhteydessä toimitettaviin teknisiin asiakirjoihin. Suoja-aikaa pidennetään suppeiden markkinoiden ja uusien mikrobilääkkeiden tapauksessa.

2.2.5 Euroopan komissiolle annetaan valtuudet vahvistaa vaatimukset, jotka koskevat tiettyjen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käytön kieltämistä tai rajoittamista.

2.2.6 Eläinlääkkeiden on saatava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tapaan myyntilupa ennen kuin ne voidaan asettaa saataville markkinoilla. Tätä varten on toimitettava tiedot, joiden avulla tuotannon laatu, lääkkeiden turvallisuus (eläimille, käyttäjille ja ympäristölle) sekä kliininen teho voidaan näyttää toteen. Lisäksi tuotantoeläinten hoitoa varten on annettava tiedot, joilla taataan kuluttajan turvallisuus.

2.2.7 Nykyiset neljä menettelyä myyntiluvan saamiseksi eläinlääkkeille säilytetään tietyin muutoksin: keskitetty menettely, hajautettu menettely, keskinäinen tunnustamismenettely ja kansallinen menettely. Lisäksi asetuksessa vahvistetaan myyntiluvan ehtojen muuttamista varten järjestelmä, jossa otetaan huomioon kulloinenkin riskin taso. Ehdotuksessa otetaan samaten käyttöön riskiperusteinen toimintamalli lääketurvatoiminnan alalla. Valmisteyhteenveltojen yhdenmukaistamista varten vahvistetaan menettely.

2.2.8 Asetuksessa on myös vaatimuksia, jotka koskevat muun muassa homeopaattisia eläinlääkkeitä sekä valmistukseen, jakeluun ja käyttöön liittyviä kysymyksiä.

3. Yleistä

3.1 Lääkerehu

3.1.1 ETSK kannattaa asetusehdotusta, samoin kuin komission aikomusta yhdenmukaistaa lääkerehua koskevat vaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa.

3.1.2 ETSK muistuttaa, ettei valmistusta koskevista vaatimuksista saa tehdä niin tiukkoja, että rehuteollisuuden olisi vaikea mukautua niihin. Ristikontaminaatio on alalla todellisuutta, eikä sitä voida rajoittaa tasolle, joka on teknisesti mahdoton saavuttaa ja joka ei vastaa eläinten terveydelle aiheutuvaa riskiä.

3.1.3 ETSK katsoo, että karjankasvatuksella on unionin maataloudessa tärkeä asema, ja siitä syystä karjankasvattajien ja rehunvalmistajien käytössä on oltava riittävästi välineitä, joiden avulla voidaan saavuttaa hyvä kilpailukyky markkinoilla. Lääkerehujen käytön ja valmistuksen sääntely on välttämätöntä, mutta se on mukautettava alalla nykypäivänä käytössä olevaan tekniikkaan.

3.1.4 Komission vaikutustenarvioinnin mukaan lääkerehua koskevalla säädöksellä odotetaan olevan merkittävä positiivinen vaikutus lääkehualan kustannustehokkuuteen ja talouskasvuun ottaen huomioon myös eläinlääkkeiden innovatiiviset sovellukset.

Eläinten terveyden ja kansanterveyden voidaan odottaa parantuvan sekä lääkerehuun nykyisin löyhiä vaatimuksia soveltavissa jäsenvaltioissa että kieltoja soveltavissa jäsenvaltioissa.

3.1.5 Lääkerehua varten on tärkeää vahvistaa jäämien siirtymistä koskevat enimmäistasot, jotka perustuvat komission tietoihin ja noudattavat ALARA-periaatetta ja joissa otetaan huomioon alalla käytössä olevat parhaat valmistustekniikat.

3.1.6 ETSK toteaa, että säädökseen on sisällytetty joitakin tuotantomuotoja, kuten rahtisekoittajat, joiden on noudatettava elintarvikkeiden turvallisuutta ja lääkerehun tasalaatuisuutta koskevia periaatteita, jotta jäämien runsas siirtyminen vältetään, ja siitä syystä niitä on valvottava tiukemmin.

3.1.7 ETSK pitää tarkoituksenmukaisena, ettei unionin sisäistä kauppaa vaikeuteta tämän asetuksen säännöksillä. Kauppavaihtoa olisi sen sijaan helpotettava.

3.1.8 ETSK muistuttaa, että eri jäsenvaltioissa on toissijaisia lajeja, joita varten on tällä hetkellä vähän hoitovaihtoehtoja, ja tämän vuoksi niille tarkoitetun lääkerehun ennakoivalle tuotannolle ei pitäisi asettaa lisäesteitä.

3.2 *Eläinlääkkeet*

3.2.1 ETSK katsoo, että eläinlääkkeiden lupamenettelyt on määriteltävä siten, että varsinainen markkinoille saattaminen ei viivästy tarpeettomasti eri jäsenvaltioissa, joissa eläinlääkkeille halutaan saada myyntilupa, ja että voidaan helpottaa toimivaltaisten viranomaisten välisten erimielisyyksien nopeaa ratkaisua.

3.2.2 ETSK katsoo, että sääntelykehityksen on edistettävä tutkimusta, teknistä kehitystä ja innovointia eläinlääkkeiden alalla, jotta voidaan vastata niihin lääkinnällisiin tarpeisiin ja haasteisiin, joita eri eläinlajeilla ja tuotantomalleilla on Euroopassa.

3.2.3 Joillekin eläinlajeille, niin sanotuille toissijaisille lajeille, on perinteisesti ollut ongelmallista saada eläinlääkkeitä. Toisten, Euroopassa sosioekonomisesti erityisten tärkeiden lajien kohdalla puuttuvat taas konkreettiset käyttöaiheet (toissijaiset käyttötarkoitukset).

3.2.4 Tässä tilanteessa tarvitaan Euroopan tason politiikkaa, jolla edistetään eläinlääkkeiden todellista saatavuutta toissijaisille lajeille ja toissijaisiin käyttötarkoituksiin siten, että taataan kyseisten eläinlääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho ja varmistetaan samalla, että niiden kehittäminen on eläinlääketeollisuuden yrityksille taloudellisesti kannattavaa.

3.2.5 ETSK suhtautuu myönteisesti hallinnollisen rasitteen keventämiseen merkintävaatimuksia yksinkertaistamalla, lääketurvatoimintaan ja myyntiluvan ehtojen muuttamiseen sekä myyntiluvan myöntämiseen rajoittamattomaksi ajaksi.

3.2.6 ETSK kannattaa sähköisen järjestelmän käyttöönottoa hakemusten jättämistä varten sekä ajatusta Euroopan keskus tietokannasta, joka edistää tietojen vaihtoa teollisuuden ja virastojen välillä ja auttaa vähentämään hallinnollisia esteitä.

3.2.7 Myös eläinlääketurvatoiminnan parantamiseen tarkoitettujen toimenpiteiden vaikuttavat myönteisesti hallinnollisten esteiden vähentämiseen ja varmistavat samalla varmistavat lääkkeiden turvallisuuden. Tästä syystä riskiperusteista toimintamallia voidaan pitää erittäin tarkoituksenmukaisena.

3.2.8 Lainsäädännön tarkistamisella pyritään mm. parantamaan sisämarkkinoiden toimivuutta. Se on toteutettava vaarantamatta muita tavoitteita, kuten hallinnollisen rasitteen vähentämistä ja lääkkeiden saatavuuden parantamista. Jotta nämä tavoitteet voidaan saavuttaa, valmisteyhteenvedojen yhdenmukaistamisen menettely on oltava tehokas sekä suhteellisuutta ja keskinäistä tunnustamista koskevien periaatteiden mukainen.

3.2.9 Uuden sääntelykehityksen olisi edistettävä innovointia ja uusien lääkkeiden, varsinkin mikrobilääkkeiden, kehittämistä. Tätä varten tarvitaan sääntelykehitys, jolla varmistetaan ennustettavuus ja joka perustuu tieteelliseen tietoon siten, että aina otetaan huomioon ennalta varautumisen periaate.

3.2.10 Jos käytettävissä ei ole tarkoitukseen sopivaa myyntiluvallista eläinlääkettä, säädösehdotuksessa olisi edistettävä EU:ssa rekisteröityjen eläinlääkkeiden käyttöä ihmisille tarkoitettujen valmisteiden sijasta. Eläinlääkkeillä on käytännössä todettu turvallisuus- ja tehokkuusprofiili. Tällä vaihtoehdolla on merkittävä etu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttöön nähden, koska viimeksi mainittujen valmisteiden turvallista käyttöä ja tehoa ei ole osoitettu eläimillä. Lisäksi tämä näkökohta on erityisen tärkeä mikrobilääkeresistanssin kannalta, koska nykyisessä ehdotuksessa sallitaan ihmisille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö ensimmäisenä vaihtoehtona, jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvallista eläinlääkettä kyseistä tarkoitusta varten.

4. Erityistä

4.1 Lääkerehu

4.1.1 Asetusehdotuksen 2 artiklassa, "Määritelmät", olisi selvennettävä seuraavien asiakirjassa käytettyjen termien määritelmiä: "vaikuttava aine", "muu kuin kohderehu", "rahtisekoittaja" ja "tilasekoittaja", koska näillä termeillä on erityistä merkitystä säännösten kehittämisen kannalta. Lisäksi olisi kiinnitettävä huomiota siihen, että terminologia on riittävän täsmällistä, jotta kansallisessa lainsäädännössä jo olemassa olevien ja käytettävien nimitysten kanssa ei synny ristiriitaa.

4.1.2 On välttämätöntä asettaa eläinlääkemääräyksille kohtuullisempi voimassaoloaika, jotta hoito olisi tehokasta eikä eläinten turvallisuutta vaaranneta. Voimassaoloaikaa olisi syytä pidentää kolmesta viikosta asianmukaiseen ajanjaksoon.

4.1.3 Eläinlääkäriin tai pätevän ja akkreditoitun ammattilaisen on ammattiaan harjoittaessaan ilmoitettava hoidon pituus, lääkkeen annostus, varoajat jne. valmisteyhteenvedon tietojen perusteella. Nämä ohjeet ovat osa virallisen virkaeläinlääkäriin antamaa lääkeresepimääräystä. Karjankasvattajan on noudatettava määräystä ja varmistettava ohjeiden yhdenmukaisuus valmisteyhteenvedon tietojen kanssa. Ristiriitatilanteissa tuottaja vapautuisi vastuusta. Eläinten hoito kuuluu karjan tuntevan ja sen tilasta vastuussa olevan eläinlääkäriin tehtäviin. Karjankasvattajan velvoittaminen noudattamaan tiukasti valmisteyhteenvedon tietoja merkitsisi tosiasiaa, että tälle lankeaisi eläinlääkäriin velvollisuudet ja vastuu.

4.1.4 On aiheellista sallia mikrobilääkkeiden käyttö taudinehkäisyyden, vaikka se on rajoitettava tiukasti välttämättömiin, perusteltuihin tapauksiin. Rutiinomaista käyttöä taudinehkäisyyden ei pidä missään tapauksessa sallia, ja hyviä hygieni- ja hoitokäytäntöjä on edistettävä.

4.1.5 ETSK kehottaa mainitsemaan säädökset, joihin viitataan asettaessa veden laatua ja vesijohtojen materiaalia koskevia vaatimuksia. ETSK katsoo, että merkinnöissä sallittujen poikkeamien osalta tuotteita ei pidä mitenkään eritellä, koska kaikkien tuotteiden on käytävä läpi sama lupamenettely ja täytettävä samat vaatimukset ilman minkäänlaista erottelua.

4.1.6 Merkintöjen poikkeamat johtuvat teknisistä tai analyttisistä virheistä (analyttisestä menetelmästä sekä vaikuttavan aineen tyypistä ja sisällöstä johtuva epävarmuus tarvittavasta määrästä). Tätä tapahtuu sekä mikrobilääkkeitä sisältävän rehun että muun rehun kohdalla. Lisäksi virhemahdollisuus rehun sisältämien mikrobilääkkeiden määrittämisessä käytettävissä analyysimenetelmissä on suurempi kuin muiden aineiden kohdalla, mikä osoittaa, että uusittavuus on vähäisempää, joten näin alhainen toleranssi ei ole perusteltua.

4.1.7 Lisäksi ETSK on tyytyväinen siihen, että tuotteen tasalaatuisuus taataan jo sen hyväksymistä varten suoritetuissa kokeissa.

4.1.8 Vaatimus, jonka mukaan eläinlääkkeen päiväannoksen sisältävän lääkerahun on vastattava vähintään 50:tä prosenttia rehun päiväannoksesta on käytännössä työläs toteuttaa, ja muotoilua tulisi laajentaa seuraavasti: "Eläinlääkkeen päiväannoksen sisältävän lääkerahun on vastattava vähintään 50:tä prosenttia täysrehun tai täydennysrehun päiväannoksesta kuiva-aineena ilmaistuna."

4.2 Eläinlääkkeet

4.2.1 Kuuden kuukauden odotusaika kansallisen menettelyn ja keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen esittämisen välillä voi aiheuttaa ongelmia, jos syntyy eläinten terveyden tai kansanterveyden kannalta vakava tilanne. Kuuden kuukauden ajanjaksosta olisi siksi voitava poiketa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Samaten olisi menettelyn viivästyksen välttämiseksi säädettävä viitejäsenvaltiolle määräaika hajautettujen menettelyjen ja keskinäisten tunnustamis- ja menettelyjen loppuun saattamista varten.

4.2.2 Eläinlääkkeiden kehittämistä kaikkia eläinlajeja varten olisi edistettävä laajentamalla investointien ja innovaatioiden suoja toissijaisten eläinlajien lisäksi kaikkien eläinlajien kohdalla. Olisikin suositeltavaa pidentää tietojen suoja-aikaa kaikille eläinlajeille, myös kun on kyse myyntiluvan ehtojen laajentamisesta koskemaan useampaa eläinlajia.

4.2.3 Eri eläinlajit ja eri sairaudet edellyttävät erilaisia lääkkeen antotapoja, minkä takia tarvitaan erimuotoisia lääkkeitä (nesteitä, kiinteitä aineita, geelejä, pistoksena annettavia lääkkeitä jne.). Lääkemuodon vaihtaminen edellyttää valmisteen lähes täydellistä uudelleenkehittelyä, minkä vuoksi tätä investointia olisi suojeltava.

4.2.4 Sisä- tai ulkopakkausten merkintävaatimuksia olisi joustavoitettava, jotta niihin voitaisiin pakollisten tietojen lisäksi lisätä muita, vapaaehtoisia tietoja, jotka voivat kiinnostaa lääkkeen käyttäjiä.

4.2.5 Sähköisten välineiden käytöstä voidaan saada etuja vain, jos kaikissa jäsenvaltioissa on käytössä yksi ainoa yhdenmukaistettu menettely, jossa käytetään samaa formaattia ja jota sovelletaan kaikissa menettelyissä.

4.2.6 Valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamisen on tarpeettoman työn välttämiseksi oltava puhtaasti hallinnollinen menettely; siinä on vältettävä arvioimasta uudelleen valmisteita, jotka ovat jo osoittautuneet turvallisiksi ja tehokkaiksi oltuaan markkinoilla useiden vuosien ajan.

4.2.7 Jos säädösehdotus ei takaa ennakoitavia, vakaita ja avoimia markkinoita, jotka toimivat yrityksille kannustimena, sillä saattaa olla kielteinen vaikutus uusien eläinmikrobilääkkeiden kehitykseen.

4.2.8 Olisi suositeltavaa vahvistaa luokitusjärjestelmä lääkkeiden käyttöä varten, jos myyntiluvallista eläinlääkettä ei ole olemassa kyseistä tarkoitusta varten. Etusijalle olisi asetettava EU:ssa eläinlääkkeeksi rekisteröityjen lääkkeiden käyttö, ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö olisi rajoitettava tapauksiin, joissa vaihtoehtoisia eläinlääkkeitä ei ole.

Bryssel 21. tammikuuta 2015

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja*
Henri MALOSSE
