

Bruxelles, 7. prosinca 2015.
(OR. en)

14836/15

2014/0255 (COD)
2014/0257 (COD)

AGRILEG 236
VETER 105
PHARM 52
MI 772
CODEC 1632
IA 21

IZVJEŠĆE

Od: Predsjedništvo

Za: Vijeće

Predmet: Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi hrane za životinje s dodanim lijekovima za životinje i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ

– izvješće o napretku

I. UVOD

1. Komisija je 16. rujna 2014. podnijela Europskom parlamentu i Vijeću paket s trima prijedlozima:

- Prijedlogom uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima¹ popraćenim procjenom učinka²;
- Prijedlogom uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi hrane za životinje s dodanim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ³ popraćenim procjenom učinka²;

¹ Dok. 3289/14 + ADD 1+ADD 2+ADD 3.

² Procjena učinka predstavljena je za oba prijedloga te se o njoj raspravljalo na prvom sastanku radne skupine.

³ Doc. 13196/14 + ADD 1 - 3.

– Prijedlogom uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove⁴.

2. Ovim izvješćem pažnja će se usmjeriti na trenutačno stanje preispitivanja prvih dvaju prijedloga. Oni se temelje na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (b) UFEU-a za prvi prijedlog odnosno članku 43. i članku 168. stavku 4. UFEU-a za drugi prijedlog (u oba slučaja koristi se redovni zakonodavni postupak).
3. Iako je cilj Prijedloga o veterinarsko-medicinskim proizvodima zaštita javnog zdravlja, zdravlja životinja, sigurnosti hrane i okoliša, njime se namjerava uvesti skup pravila prilagođenih osobitostima veterinarskog sektora te se posebno namjerava:
 - povećati raspoloživost veterinarsko-medicinskih proizvoda,
 - smanjiti administrativna opterećenja,
 - poticati konkurentnost i inovacije,
 - poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta i
 - tražiti rješenje za rizik koji antimikrobna otpornost predstavlja za javno zdravlje.

Opći cilj Prijedloga o hrani za životinje s dodanim lijekovima jest preispitivanje postojećeg zakonodavstva⁵ kako bi se osigurao najveći stupanj zdravlja životinja i njihove dobrobiti te javnog zdravlja kao i bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta i konkurentnost sektora stočarstva u odnosu na uporabu hrane za životinje s dodanim lijekovima.

⁴ Dok 13240/14.

⁵ Direktiva Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje lijekovite hrane za životinje u Zajednici.

4. Europski parlament imenovao je gđu Grossetête (EPP, FR) izvjestiteljicom za Prijedlog o veterinarsko-medicinskim proizvodima, a gđu Claru Eugeniju Aguilera Garcíju (S&D, ES) izvjestiteljicom Prijedloga o hrani za životinje s dodanim lijekovima. Vodeći odbori Europskog parlamenta za svaki od prijedloga jesu Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (COMENVI) odnosno Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj (COMAGRI). Oba odbora planiraju donijeti svoje mišljenje u veljači 2016.
5. Europski gospodarski i socijalni odbor 21. siječnja 2015. dao je svoje mišljenje o oba prijedloga. Odbor regija 19. studenoga 2014. obavijestio je Vijeće da neće izdati mišljenje o Prijedlogu o hrani za životinje s dodanim lijekovima dok mišljenje tog Odbora o Prijedlogu o veterinarsko-medicinskim proizvodima još nije dostupno.
6. Dva nacionalna parlamenta dala su mišljenja⁶ o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti u odnosu na te prijedloge.
7. U Vijeću te prijedloge preispituju Radna skupina veterinarskih stručnjaka (zdravlje životinja)⁷ odnosno Radna skupina za poljoprivredna pitanja (hrana za životinje).

⁶ Dokumenti 16096/14 i 16818/14.

⁷ S obzirom na prirodu teme, uz stručnjake za zdravlje životinja koji rade na veterinarskim lijekovima na sastanke su pozvani i farmaceutski stručnjaci.

II. TRENUTAČNO STANJE

A. Prijedlog o veterinarsko-medicinskim proizvodima

Nakon sedamnaest dana sastanaka tijekom talijanskog, latvijskog i luksemburškog predsjedništva⁸, luksemburško predsjedništvo dovršilo je prvo tehničko iščitavanje Prijedloga.

Prijedlog je općenito pozdravljen. Međutim, mnoge delegacije istaknule su potrebu za osiguravanjem visokog stupnja dosljednosti s druga dva prijedloga iz paketa koje preispituju različite radne skupine Vijeća te koji napreduju drugačijim ritmom.

Sljedeće su točke istaknute među upitima postavljenima u vezi s tim prijedlogom:

- valjanost odobrenja za stavljanje na tržište veterinarsko-medicinskih proizvoda čija je sadašnja valjanost pet godina, ali bi ubuduće imala neograničenu valjanost;
- kvalifikacije osobe koja ima odobrenje propisati veterinarsko-medicinske proizvode te priznavanje veterinarskih recepata za lijekove širom Europske unije;
- nova pravila za uporabu medicinskih proizvoda za veterinarsku ili humanu uporabu izvan odobrene indikacije kojima se ne bi slijedila postojeća načela „kaskadnog” modela i koja su utvrđena odvojeno za životinje vodenih vrsta koje služe za proizvodnju hrane;

⁸ Sastanci tijekom talijanskog predsjedništva (9. listopada i 11. studenoga 2014.), latvijskog predsjedništva (28. siječnja, 24. veljače, 12. i 13. ožujka, 22. travnja, 20. svibnja i 18. lipnja 2015.) te luksemburškog predsjedništva (13. i 14. srpnja, 14. rujna, 12. i 13. listopada, 10. i 30. studenoga 2015.).

- posebna pravila za smanjivanje antimikrobne otpornosti, osobito ograničavanje uporabe antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda za životinje koje služe za proizvodnju hrane te dodjela ovlasti Komisiji za izradu popisa „kritičnih” antimikrobnih medicinskih proizvoda čija je uporaba u veterinarskoj medicini zabranjena;
- nova pravila za nadzor primjene lijekova kojima se za nositelja odobrenja za stavljanje na tržište posebno ublažava obveza podnošenja takozvanih periodičnih ažuriranih izvješća o sigurnosti;
- zahtjevi u pogledu podataka (kvaliteta, sigurnost i učinkovitost) u odnosu na različite vrste primjena za davanje odobrenja za stavljanje na tržište veterinarsko-medicinskih proizvoda i usklađivanje sažetka svojstava proizvoda;
- baze podataka Unije o veterinarsko-medicinskim proizvodima, nadzor primjene lijekova, proizvodnja i trgovina na veliko;
- uspostava i uloga Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) i koordinacijske skupine u postupcima centraliziranog, decentraliziranog i uzajamnog prepoznavanja za odobrenja za stavljanje na tržište veterinarsko-medicinskih proizvoda.

B. Prijedlog o hrani za životinje s dodanim lijekovima

Nakon četiri dana sastanaka tijekom talijanskog i latvijskog predsjedništva⁹, latvijsko predsjedništvo dovršilo je prvo tehničko preispitivanje Prijedloga. Ono je pripremlilo prvi izmijenjeni nacrt teksta¹⁰ o kojemu se počelo raspravljati 19. lipnja 2015. na sastanku radne skupine.

Luksemburško predsjedništvo dovršilo je tehničko preispitivanje prvog izmijenjenog nacrt teksta tijekom triju sastanaka radne skupine¹¹ i izradilo je drugi izmijenjeni nacrt teksta¹² koji će biti predstavljen 9. prosinca 2015. na sastanku radne skupine.

Drugi izmijenjeni nacrt dokumenta utvrđuje jasna i usklađena pravila o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi hrane za životinje s dodanim lijekovima u svim državama članicama za subjekte u poslovanju hranom za životinje i za kontrolna tijela. Tekst je pažljivo uređen kako bi se izbjeglo ponavljanje postojećih zakonskih odredaba i osigurala pravna jasnoća.

Predsjedništvo je posebnu pozornost posvetilo borbi protiv antimikrobne otpornosti koja će se rješavati nizom mjera, a osobito: uvođenjem posebnog recepta za hranu za životinje s dodanim lijekovima, obveznim mjerama za izbjegavanje unakrsne kontaminacije i utvrđivanjem najvećih dopuštenih granica djelatnih tvari veterinarsko-medicinskih proizvoda u neciljanoj hrani za životinje.

⁹ Sastanci tijekom talijanskog predsjedništva (10. listopada 2014. i 12. studenoga 2014.) odnosno latvijskog predsjedništva (27. siječnja 2015. i 23. veljače 2015.).

¹⁰ Dok. 9713/15.

¹¹ Sastanci održani 15. srpnja 2015., 10. i 28. listopada 2015.

¹² Dok. 14534/15.

III. ZAKLJUČAK

S obzirom na komentare nekoliko delegacija o velikoj povezanosti Prijedloga o hrani za životinje s dodanim lijekovima i Prijedloga o veterinarsko-medicinskim proizvodima te uzimajući u obzir drugačiji ritam preispitivanja tih dvaju prijedloga, luksemburško predsjedništvo pozvalo je radnu skupinu atašea za poljoprivredu da pruži smjernice o postupanju s tim prijedlozima. Radna skupina odlučila je na sastanku 3. studenoga 2015. da bi trebalo zadržati pristup u obliku paketa kako bi se osigurala dosljednost između ta dva prijedloga.

Prvo preispitivanje Prijedloga o veterinarsko-medicinskim proizvodima bilo je iznimno detaljno. Njime će se omogućiti početak izmjene nacrtu teksta i pripreme za sljedeće korake preispitivanja, osobito u pogledu odredaba blisko povezanih s Prijedlogom o hrani za životinje s dodanim lijekovima.

Znatan rad koji je obavljen na Prijedlogu o hrani za životinje s dodanim lijekovima služiti će kao čvrsti temelj za dovršetak rasprava o tom Prijedlogu u Vijeću, nakon što rasprave o Prijedlogu o veterinarsko-medicinskim proizvodima dosegnu viši stupanj.