

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

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

és Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az állatgyógyászati készítményekről

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

(2015/C 242/10)

Előadó: José María ESPUNY MOYANO

2014. október 20-án az Európai Parlament, 2014. szeptember 24-én, illetve október 23-án pedig a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 43. és 114. cikke, 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja, valamint 304. cikke értelmében kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

COM(2014) 0556 final – 2014/0255 (COD)

és

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az állatgyógyászati készítményekről

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

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Mezőgazdaság, vidékfejlesztés és környezetvédelem” szekció 2015. január 8-én elfogadta véleményét.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2015. január 21–22-én tartott, 504. plenáris ülésén (a január 21-i ülésnapon) 208 szavazattal 4 ellenében, 16 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1. Gyógyszeres takarmányok

1.1.1. Az EGSZB szükségesnek ítéli és helyesli a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó uniós szabályozás azon céllal történő naprakészé tételét, hogy egységes feltételeket biztosítsanak a gyógyszeres takarmányok előállításához, forgalomba hozatalához és felhasználásához, és egyúttal védjék az állatok egészségét és jólétét, illetve megfeleljenek a fogyasztók elvárásainak.

1.1.2. Az egészséges állatok tenyésztésére és a közegészség javítására szolgáló további eszközként az EGSZB támogatja a gyógyszeres takarmányok használatát.

1.1.3. Az EGSZB üdvözli, hogy a nem élelmiszer-termelési célra tenyésztett állatoknak szánt gyógyszeres takarmányok előállítása, forgalomba hozatala és felhasználása is a rendelet hatálya alá tartozik, mivel ez alternatív módszert jelent a betegségek, különösen a krónikus betegségek kezelésére.

1.1.4. Az EGSZB kéri, hogy a kevésbé jelentős fajok vagy az akvakultúra-termékek esetében, ahol gondot okoz az állatgyógyászati termékek rendelkezésre állása, engedélyezzék a gyógyszeres takarmányokhoz való hozzáférést, és minimalizálják az előállítás és a zökkenőmentes forgalmazás akadályait. Az EGSZB üdvözli továbbá az előre történő előállítás bevezetését annak érdekében, hogy jobban lehessen tervezni a gyártást, és minimalizálni lehessen az esetleges átvitelt. Így nem fordulhat elő, hogy gyógyszeres termékekből a lejárati idő miatt nem megfelelő készletek halmozódnak fel.

1.1.5. Az EGSZB kéri, hogy a rendelet tulajdonítson nagyobb szerepet az állatorvosnak vagy más képzett és akkreditált szakembernek, aki ismeri a hatályos szabályokat és fel tudja állítani a helyes diagnózist, és elő tudja írni az egészség, a jólét és a közegészség szempontjából legmegfelelőbb gyógymódot.

1.1.6. Az EGSZB úgy véli, hogy szakmája gyakorlása keretében csak állatorvos vagy más képzett és akkreditált szakember dönthet a kezelés szükséges időtartamáról, melynek meghatározásához nem elegendő egy merev jogszabály, mivel a fajok, fiziológiai állapotuk, a gyógyszerek beadási feltételei és a betegség súlyossága mind igen sokfélék.

1.1.7. Az EGSZB tisztában van azzal, hogy a gyógyszeres takarmányok hatóanyaga átkerül a nem céltakarmányokba. Ezt az átvitelt az „ésszerűen elérhető legalacsonyabb szint” elvét követve kell meghatározni.

1.1.8. Az EGSZB felhívja a figyelmet a különféle termelési rendszerekre, és létfontosságúnak tartja, hogy a hatóanyag-átkerülések meghatározásakor vegyék figyelembe az ágazatban alkalmazott technológiákat és azt, hogy ez ne járjon a baktériumok rezisztenssé válásának kockázatával.

1.1.9. Az EGSZB szerint be kellene vezetni egy rendszert a fel nem használt vagy lejárt szavatosságú termékek integrált kezelésére az állatok egészségét, az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető kockázatok kezelése érdekében.

1.1.10. Az EGSZB hangsúlyozza továbbá, hogy meg kell határozni a gyógyszeres takarmány megfelelő homogenitásának eléréséhez szükséges kritériumokat, például célértékeket.

1.1.11. Az EGSZB szerint a vizsgált jogszabály-javaslat veszélyeztetheti az Unión belüli kereskedelmet, és úgy véli, hogy az ágazat versenyképességének javítása érdekében rugalmasabbá kellene tenni.

1.1.12. Az EGSZB megjegyzi, hogy az állatorvosoknak vagy más képzett és akkreditált szakembereknek be kell tartaniuk azt a rájuk vonatkozó szabályt, hogy nem folytathatnak rutinszerűen megelőző kezelést antimikrobiális szerekkel, jóllehet ez a kezelés bizonyos körülmények között indokolt (akárcsak a humán gyógyászatban) az állatok egészsége és jóléte és végső soron a közegészség biztosítása érdekében.

1.1.13. Az EGSZB úgy véli, hogy az antimikrobiális szerekkel végzett megelőző kezeléseket tagállami szinten értékelni kellene, figyelembe véve az egyes országok termelőrendszereinek sajátosságait és jellemzőit, az állatfajokat, az egészségügyi helyzetet, a gyógyszerek hozzáférhetőségét stb.

1.1.14. Az EGSZB szükségesnek tartja, hogy a jogszabályjavaslat felsorolja a munkavállalók számára szükséges egyéni védőeszközöket, elkerülendő a gyártás során képződő porban lévő vegyi anyagoknak és azok belélegzése kockázatának való kitettségüket.

1.1.15. Az EGSZB azt ajánlja, hogy a tagállamok dolgozzanak ki célzott képzési programokat a vegyi anyagoknak kitett munkavállalók számára.

1.1.16. Az EGSZB úgy véli, hogy a rendeletnek meg kell hagyni a tagállamok számára azt a lehetőséget, hogy végrehajtási aktusokat dolgozzanak ki az adminisztratív terhek és bürokrácia elkerülésére a saját felhasználásra termelő kisvállalkozók esetében, a gyógyszeres takarmánnyal kapcsolatos biztonságra és higiéniaira vonatkozó különös rendelkezések sérelme nélkül.

1.2. Állatgyógyászati készítmények

1.2.1. Az állat-egészségügynek stratégiai jelentősége van az állatok egészségére és jólétére, a közegészségre és az élelmiszer-biztonságra, a környezetre és a vidéki gazdaságra gyakorolt hatása miatt. Ezért az engedélyezett állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állása alapvető ahhoz, hogy az állatorvosoknak vagy képzett és akkreditált szakembereknek elégséges eszközök álljanak a rendelkezésére az állatbetegségek figyelésére, megelőzésére és kezelésére.

1.2.2. Más állatgyógyászati készítményekhez hasonlóan antibiotikumokra is szükség van az állatok bakteriális fertőzéseinek leküzdéséhez. Az EGSZB úgy véli, hogy a biztonságos és hatásos antibiotikumokhoz való hozzáférés az állatorvosok eszköztárának egyik eleme az állatok egészsége és jóléte, valamint a közegészség fenntartásához, illetve helyreállításához.

1.2.3. Ezért az EGSZB üdvözlöi a naprakész és arányos jogszabálycsomag kidolgozását célzó jogszabályjavaslat célkitűzését: az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségét, mely végső soron az állatok egészségének és a közegészség védelmét, valamint az élelmiszer-biztonság és a környezet megóvását célozza.

1.2.4. Az állatgyógyászati készítmények piaca bizonyos sajátosságokból és jellegzetességekből adódóan eltér az emberi felhasználásra szánt gyógyszerektől, ezért az EGSZB nagyon helyesli, hogy a jogszabályjavaslat kizárólag az állatgyógyászati készítményekkel foglalkozik. Ezért bár az elveknek következetesnek kell lenniük, alkalmazásuk módját teljes egészében az ágazati feltételekhez kell igazítani.

1.2.5. Az EGSZB úgy véli, hogy a hatályos jogszabály jelentős adminisztratív terhet ró az ágazatra, ami kedvezőtlenül hat a szükséges innovációra; ezért kedvezően fogadja az egyszerűsített szabályok bevezetését az engedélyezési eljárások, az utólagos ellenőrzés, a forgalombahozatali engedélyek módosítása stb. kapcsán, melyek célja az adminisztratív terhek csökkentése. A javaslatnak mindemellett vannak javításra szoruló területei.

2. A javaslatok összefoglalása

2.1. Gyógyszeres takarmányok

2.1.1. A javaslat meghatározza a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó uniós követelményeket.

2.1.2. Ehhez megadja az alkalmazandó fogalommeghatározásokat, melyek közül ki kell emelni az alábbiakat:

- „gyógyszeres takarmány”: egy vagy több állatgyógyászati készítményből vagy köztitermékből és egy vagy több takarmányból álló olyan keverék, amely további feldolgozás nélkül, közvetlenül használható állatok takarmányozására;
- „köztitermék”: egy vagy több állatgyógyászati készítményből és egy vagy több takarmányból álló olyan keverék, amelyet gyógyszeres takarmány előállítására használnak fel;
- „takarmányipari vállalkozó”: az a természetes vagy jogi személy, aki az irányítása alatt álló takarmányipari vállalkozáson belül felelős az e rendeletben megállapított követelmények betartásáért;
- „mobil keverést végző takarmány-előállító vállalkozó”: olyan takarmányipari vállalkozó, akinek takarmányipari létesítménye egy gyógyszeres takarmány előállítására alkalmas speciálisan felszerelt tehergépkocsi.

2.1.3. Az EGSZB üdvözlöi, hogy a gyógyszeres takarmány a 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a takarmánykeverékekről szóló 183/2005/EK bizottsági rendelet értelmében takarmánykeveréknek minősül.

2.1.4. A gyógyszeres takarmányok köre így kibővül a nem élelmiszer-előállítási céllal tartott állatfajok, például házi kedvencek számára készített takarmányokkal.

2.1.5. A jogszabályjavaslat támogatja a gyógyszeres takarmányok használatát, mivel azok megfelelő és hasznos eszközt jelentenek az állat- és közegészségügy biztosításában. Emellett jelzi, hogy egyes, Európában igen versenyképes termelőrendszerek szempontjából nagyon hasznosak.

2.1.6. Az EU-ban folytatott állattenyésztés és az egyes tagállamok különböző termelési rendszerei fontos szerepet játszanak, ezért el kell látni őket az ágazat versenyképességét javító eszközökkel, például gyógyszeres takarmányokkal.

2.1.7. A vizsgált rendelet mellékletei felsorolják az ahhoz szükséges követelményeket, hogy a gyárak biztonságos, homogén gyógyszeres takarmányokat állítsanak elő, és biztosítsák, hogy a keresztszennyeződés minimális mértékű legyen.

2.1.8. A jogszabályjavaslat szükségesnek tartja, hogy a rendeletben foglalt jogszabályi követelményeknek az EU-ba importált gyógyszeres takarmányok is feleljenek meg.

2.1.9. A rendeletjavaslat azt is leszögezi, hogy a gyógyszeres takarmányokat engedélyezett állatgyógyászati készítmények felhasználásával kell előállítani, és valamennyi felhasznált vegyület kompatibilitását biztosítani kell a termék biztonsága és hatásossága érdekében.

2.2. Állatgyógyászati készítmények

2.2.1. A jogszabályjavaslat az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalával kapcsolatban mind az adatszolgáltatási követelményekre, mind az engedélyezési eljárásokra vonatkozik. Hasonlóképpen kiterjed a csomagolásra és a címkézésre, a forgalmazásra és a piaci biztonsági ellenőrzésre (farmakovigilancia), valamint az állatgyógyászati készítmények ellenőrzésével és felhasználásával kapcsolatos kérdésekre is.

2.2.2. A javaslat újdonsága, hogy kibővíti a központi engedélyezési eljárást úgy, hogy bármely állatgyógyászati készítményre vonatkozóan be lehet nyújtani kérelmeket. Ugyanakkor a felesleges adminisztratív és pénzügyi terhek elkerülése érdekében az engedélyezési kérelmeket csak egyszer kell elbírálni.

2.2.3. A javaslat jelentősen leegyszerűsíti a szabályokat: a címkén és a csomagoláson kevesebb kötelező információt kell feltüntetni, és engedélyezi harmonizált piktogramok és rövidítések használatát.

2.2.4. Foglalkozik a forgalombahozatali engedély iránti kérelem vagy az engedély módosítása iránti kérelem kapcsán benyújtandó műszaki dokumentációra vonatkozó oltalmi időszak kérdésével is, és a korlátozott piacok és az új antibiotikumok esetében kiterjeszti az oltalmi időszakot.

2.2.5. Felhatalmazza az Európai Bizottságot, hogy követelményeket határozzon meg egyes állatgyógyászati antibiotikumok betiltására vagy korlátozására vonatkozóan.

2.2.6. Az állatgyógyászati készítményeket a humán gyógyszerekhez hasonlóan forgalomba hozatal előtt engedélyeztetni kell. Ehhez ellenőrzés céljából adatokat kell szolgáltatni a gyártás minőségéről, a biztonságról (az állatokra, a felhasználókra és a környezetre nézve) és a klinikai hatásról. Ezenkívül az élelmiszer-termelési céllal tartott állatok kezelésére vonatkozóan a fogyasztók biztonságát garantáló adatokat is be kell nyújtani.

2.2.7. Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének megadásával kapcsolatos négy eljárást (központosított eljárás, decentralizált eljárás, kölcsönös elismerési eljárás és nemzeti eljárás) néhány módosítással fenntartják. A rendelet meghatározza továbbá a forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosításának rendszerét, ami figyelembe veszi a kapcsolódó kockázatokat is. Hasonlóképpen bevezeti a kockázatalapú farmakovigilanciái megközelítést, továbbá eljárást vezet be a készítmények jellemzői összefoglalójának összehangolására.

2.2.8. Követelményeket állít fel a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, csakúgy mint többek közt a gyártással, a forgalmazással és a felhasználással kapcsolatos kérdésekre vonatkozóan.

3. Általános megjegyzések

3.1. Gyógyszeres takarmányok

3.1.1. Az EGSZB támogatja a rendeletjavaslatot, valamint az Európai Bizottság arra irányuló szándékát, hogy minden tagállamban harmonizálják a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó követelményeket.

3.1.2. Az EGSZB emlékeztet arra, hogy nem szabad olyan szigorú gyártási követelményeket meghatározni, amelyeket a takarmányüzemeknek nehéz volna teljesíteni. A keresztszennyeződés valós probléma az ágazatban, és helytelen lenne műszakilag megvalósíthatatlan szabályokat meghatározni, amelyek nincsenek arányban az állat-egészségügyi kockázattal.

3.1.3. Az EGSZB úgy véli, hogy az állattenyésztés fontos helyet foglal el az Unió mezőgazdaságában, és ezért megfelelő eszközöket kell biztosítani az állattenyésztők és a takarmánygyártók számára a magas szintű piaci versenyképesség elérése érdekében. A gyógyszeres takarmányok felhasználását és gyártását szabályozni kell, de a szabályokat hozzá kell igazítani az ágazatban használatos aktuális technológiákhoz.

3.1.4. Az Európai Bizottság hatásvizsgálata szerint a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó jogszabályok kedvező hatással lesznek a gyógyszeres takarmányokat gyártó ágazat jövedelmezőségére és gazdasági növekedésére, figyelembe véve az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos innovatív alkalmazásokat is.

Az állat- és közegészségügy így várhatóan azokban a tagállamokban is javulna, amelyekben jelenleg laza előírások vonatkoznak a gyógyszeres takarmányokra, és azokban is, amelyekben tiltó előírásokat alkalmaznak.

3.1.5. Fontos, hogy az Európai Bizottság szakértelme és az ágazatban alkalmazott legjobb gyártási technológiák alapján, valamint az ésszerűen elérhető legalacsonyabb szint elvét követve átviteli határértékeket határozzanak meg a gyógyszeres takarmányokra vonatkozóan.

3.1.6. Az EGSZB megjegyzi, hogy a jogszabályban megnevezett egyes termelési szereplőknek, például a mobil keverés végző takarmány-előállító vállalkozóknak a magas átviteli szintek elkerülése érdekében meg kell felelniük az élelmiszerbiztonság és a gyógyszeres takarmányok homogenitása elveinek, és ezért fokozottan ellenőrizniük kell az átviteli szinteket.

3.1.7. Az EGSZB fontosnak tartja, hogy a vizsgált rendeletben foglalt követelmények ne akadályozzák az Unión belüli kereskedelmet, amelyet dinamikussá kell tenni.

3.1.8. Az EGSZB emlékeztet arra, hogy az egyes tagállamokban vannak olyan, kevésbé jelentős fajok, melyek kezelési lehetőségei jelenleg korlátozottak. Ezt a problémát nem szabad súlyosbítani azzal, hogy az e fajoknak szánt gyógyszeres takarmányok előre történő előállítására vonatkozóan további követelményeket írnak elő.

3.2. Állatgyógyászati készítmények

3.2.1. Az EGSZB úgy véli, hogy az állatgyógyászati készítmények engedélyezési eljárásait úgy kell meghatározni, hogy az e készítményeket engedélyezni kívánó tagállamokban ez ne késleltesse feleslegesen a tényleges forgalomba hozatalt, ugyanakkor elősegítsék az illetékes hatóságok között felmerülő nézeteltérések gyors rendezését.

3.2.2. Az EGSZB úgy véli, hogy a szabályozási keretnek elő kell mozdítania a kutatást, a technológiai fejlesztést és az innovációt az állatgyógyászati készítmények területén, lehetővé téve az Európában létező különféle fajok egészségügyi igényeinek kielégítését és a gyártási modellek előtt álló kihívások megválaszolását.

3.2.3. Az idők során egyre nyilvánvalóbbá vált az az probléma, hogy egyes, úgynevezett kevésbé jelentős állatfajok részére nem állnak rendelkezésre állatgyógyászati készítmények, más fajok esetében, melyeknél a készítmények felhasználása kismértékű, holott Európában fontos társadalmi-gazdasági szerepet játszanak, a konkrét iránymutatások hiányoznak.

3.2.4. Ennek ismeretében olyan európai szintű politikára van szükség, amellyel elősegíthető az állatgyógyászati készítmények valódi rendelkezésre állása mind a kevésbé jelentős fajoknak szánt, mind a kismértékben felhasznált szerek esetében, garantálva e készítmények minőségét, biztonságosságát és hatásosságát, ugyanakkor biztosítva, hogy fejlesztésük gazdaságos legyen az állat-egészségügyi ágazat vállalatai számára.

3.2.5. Az EGSZB üdvözlöi a címkézési követelmények egyszerűsítésére, az állat-egészségügyi farmakovigilanciára, az engedélyezési feltételek módosítására és a forgalombahozatali engedély határozatlan időre történő megadására vonatkozó intézkedéseket, melyek mind az adminisztratív terhek csökkentését célozzák.

3.2.6. Az EGSZB egyetért a kérelmek benyújtására szolgáló elektronikus rendszer bevezetésével, valamint az európai központi adatbázis elképzelésével, amely elősegíti az információcserét az ágazat és a hivatalok között, ami pozitív hatással lesz az adminisztratív terhek csökkentésére.

3.2.7. Hasonlóképpen az állat-egészségügyi farmakovigilancia-rendszer működését javító intézkedések is kedvező hatást gyakorolnak majd az adminisztratív terhek csökkentésére, biztosítva ugyanakkor a gyógyszerbiztonságot, ezért az EGSZB igen alkalmasnak tartja a kockázatalapú megközelítést.

3.2.8. A jogszabály felülvizsgálatának egyik célja az, hogy javítsa az egységes piac működését. Ezt úgy kell elérni, hogy ne veszélyeztessen más célokat, például az adminisztratív terhek csökkentését, valamint a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítását. E célkitűzések teljesítése érdekében a készítmények jellemzői összefoglalójának összehangolására vonatkozó eljárásnak hatékonyan kellene lennie, és meg kellene felelnie az arányosság és a kölcsönös elismerés elvének.

3.2.9. Az új szabályozási keretnek ösztönöznie kellene az új gyógyszerekkel és különösen az antibiotikumokkal kapcsolatos innovációt és fejlesztést, ezért a kiszámíthatóságot biztosító és tudományosan megalapozott szabályozási keretre van szükség, mindig figyelembe véve az „elővigyázatosság elvét”.

3.2.10. A jogalkotási javaslatnak a célgyógyszer hiánya esetén az EU-ban bejegyzett állatgyógyászati készítmények használatát kellene ösztönöznie, nem pedig az emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszereket. Az állatgyógyászati készítmények biztonságossága és hatásossága gyakorlati bizonyítékokon alapul. Ennek az opciónak jelentős előnye van az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek használatával szemben, amelyek biztonságossága és hatásossága állatok esetében nem bizonyított. Ezenfelül ez a szempont különösen fontos az antimikrobiális rezisztencia kapcsán, mivel a javaslat gyógyszerhiány esetén első lehetőségként engedélyezi az emberi felhasználásra szánt antibiotikumok használatát.

4. Részletes megjegyzések

4.1. Gyógyszeres takarmányok

4.1.1. A „Fogalom meghatározások” c. 2. cikkben tisztázni kellene a dokumentumban használt alábbi fogalmakat: „hatóanyag”, „nem céltakarmány”, „mobil keverést végző takarmány-előállító vállalkozó”, „üzemi keverést végző takarmány-előállító vállalkozó”. Ezek fontosak a jogszabályok kidolgozása szempontjából. Figyelmet kell fordítani továbbá arra, hogy a terminológia kellően pontos legyen ahhoz, hogy ne legyen ellentétes a már létező és a nemzeti jogszabályokban szereplő elnevezésekkel.

4.1.2. Ésszerűbb érvényességi időt kell szabni az állatorvosi vényekhez annak érdekében, hogy a kezelés ne veszélyeztesse az állatok biztonságát. Ezért azt három hétről megfelelően hosszú időtartamra kellene növelni.

4.1.3. Az állatorvosnak vagy más képzett és akkreditált szakembernek munkája során meg kell adnia a kezelés időtartamát, a megfelelő mennyiségeket, várakozási időt stb., a készítmény jellemzőiről szóló tájékoztatón szereplő adatokat véve alapul. Ezek az utasítások a hatósági állatorvos által kibocsátott, gyógyszeres takarmányokra vonatkozó vények részét képezik. Az állattenyésztőnek követnie kell ezeket az utasításokat, összevetve azokat a készítmény jellemzőiről szóló tájékoztatóban szereplő információkkal. Eltérés esetén a gyártó mentesülne a felelősség alól. Az állatok kezelése az állatorvos felelőssége, aki ismeri az almot, és felelős annak állapotáért. Ha az állattenyésztőt arra köteleznék, hogy szigorúan kövesse a készítmény jellemzőiről szóló tájékoztatóban foglaltakat, az valójában azt jelentené, hogy ő vállalná az állatorvos kötelezettségeit és felelősségét.

4.1.4. Helyénvaló megengedni az antimikrobiális készítmények megelőzési célú használatát, de csak abban az esetben, ha feltétlenül szükséges és indokolt. A rutinszerű megelőzési célú felhasználás semmilyen körülmények között nem engedhető meg, és ösztönözni kell a helyes higiéniai és felhasználási gyakorlatokat.

4.1.5. Az EGSZB kéri, hogy a rendeletben jelezzék, mely jogszabályokra hivatkozva vezetnek be vízre és a vízvezetékek anyagára vonatkozó minőségi előírásokat. A címkék esetében engedélyezett eltérések tekintetében fontos, hogy ne tegyenek különbséget a termékek között, mivel ezeknek mind ugyanazon követelményeket tartalmazó engedélyezési eljáráson kell átesniük, mindenféle különbségtétel nélkül.

4.1.6. Az, hogy eltérések vannak a címkézésben, technikai vagy analitikai hibából (az elemzési módszer és a hatóanyag típusa és tartalma miatti mérési bizonytalanságból) ered, ami az antimikrobiális és nem antimikrobiális takarmányok esetében is előfordul. Ezenkívül az antimikrobiálisanyag-tartalmat kimutató analitikai módszerek a takarmányok esetében többet hibáznak, mint más anyagok esetében, ami azt jelzi, hogy kevésbé reprodukálhatók, így nem indokolt, hogy ilyen kismértékű eltérést engedélyezzenek.

4.1.7. Az EGSZB nagyra értékeli továbbá, hogy a készítmények homogenitása már az engedélyezésük céljából végzett vizsgálatok keretében biztosított.

4.1.8. Az a követelmény, hogy az állatgyógyászati készítmény napi bevitelét tartalmazó gyógyszeres takarmányt legalább 50 %-ban bele kell keverni a napi takarmányadagba, a gyakorlatban nehezen teljesíthető, és a következőképpen egészítendő ki: „az állatgyógyászati készítmény napi bevitelét tartalmazó gyógyszeres takarmánynak legalább 50 %-ban meg kell felelnie a teljes értékű takarmányból vagy kiegészítő takarmányból (szárazanyag) álló napi takarmányadagnak”.

4.2. Állatgyógyászati készítmények

4.2.1. Az, hogy hat hónapot kell várni a nemzeti eljárás és a kölcsönös elismerés iránti kérelem benyújtása között, problémákat okozhat, ha súlyos állat-egészségügyi vagy közegészségügyi helyzet áll elő. Ezért lehetővé kellene tenni, hogy kivételes körülmények között eltérjenek e legalább 6 hónapos időszaktól. Mindemelllett, az eljárásbeli késedelmek elkerülése érdekében ki kellene tűzni egy határidőt a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárások érintett tagállam általi lebonyolítására.

4.2.2. Az állatgyógyászati készítmények fejlesztését minden állatfajra vonatkozóan támogatni kellene a beruházás és az innováció védelmének kiterjesztésével, nemcsak a kevésbé jelentős fajok, hanem az összes faj esetében. Ezért ajánlatos volna minden faj esetében meghosszabbítani az adatvédelmi időszakot, akkor is, ha az engedélyt egy több fajból álló csoportra terjesztik ki.

4.2.3. A különböző állatfajok és betegségek esetében eltérő alkalmazási módok szükségesek, ez pedig különböző gyógyszer-adagolási formákat (pl. folyékony, szilárd, gél, injekció stb.) igényel. Egy adott adagolási forma megváltoztatása a termék szinte teljes újrafelkészítését szükségessé teszi, ezért ezeknek a beruházásoknak védelmet kellene biztosítani.

4.2.4. Rugalmasabbá kellene tenni az elsődleges és külső csomagolás címkézésére vonatkozó követelményeket, a kötelező információkat kiegészítve egyéb, nem kötelező információkkal, amelyek érdekelhetik a célközönséget.

4.2.5. Az elektronikus eszközök használatából származó előnyök csak akkor érhetők el, ha valamennyi tagállamban egységes, harmonizált eljárást alkalmaznak, amely minden eljárásra vonatkozóan ugyanazt a formátumot használja.

4.2.6. A készítmény jellemzői összefoglalójának harmonizálását célzó eljárásának tisztán adminisztratív jellegűnek kell lennie, elkerülve a hosszú évek óta a piacon lévő, biztonságosságukat és hatásosságukat már bizonyított termékek újraértékelését, és ezáltal a felesleges munkaterhet.

4.2.7. A javasolt jogszabály negatív hatással lehet az új állatgyógyászati antibiotikumok fejlesztésére, mivel nem biztosít olyan kiszámítható, stabil és átlátható piacot, amely ösztönözné a vállalatokat.

4.2.8. Tanácsos volna kialakítani egy rangsorolási rendszert arra vonatkozóan, hogy a célgyógyszer hiánya esetén milyen gyógyszereket használjanak, előnyben részesítve az EU-ban bejegyzett állatgyógyászati készítmények használatát, az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket pedig kizárólag arra az esetre korlátozva, ha az állatgyógyászatban nincs alternatív megoldás.

Kelt Brüsszelben, 2015. január 21-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Henri MALOSSE
