

III

(Sagatavošanā esoši tiesību akti)

EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJA

EESK 504. PLENĀRSESĪJA 2015. GADA 21. UN 22. JANVĀRĪ

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru”

(COM(2014) 557 final – 2014/0256 (COD))

(2015/C 242/07)

Ziņotāja: Renate HEINISCH

Eiropas Parlaments 2014. gada 20. oktobrī un Padome 2014. gada 23. oktobrī saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru”

COM(2014) 557 final – 2014/0256 (COD).

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2014. gada 16. decembrī.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 504. plenārajā sesijā, kas notika 2015. gada 21. un 22. janvārī (21. janvāra sēdē), ar 223 balsīm par un 1 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

1. Secinājumi un ieteikumi

1.1. Regulas (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ grozījumi ir daļa no regulu kopuma, ar ko paredzēts ieviest jaunu Eiropas regulējumu attiecībā uz veterinārajām zālēm. Iepriekš minētajā regulā svītrotas norādes uz veterinārajām zālēm un tādā veidā noteikumi par veterinārajām zālēm pilnībā nodalīti no noteikumiem par cilvēkiem paredzētajām zālēm. Atšķirīgo pamatnosacījumu dēļ šāda rīcība ir lietderīga, un Komiteja to atbalsta. EESK uzskata, ka ierosinātie minētās regulas grozījumi ir pamatoti. Komitejai nav konkrētu priekšlikumu grozījumiem minētajā priekšlikumā, un tā uzskata, ka tādi arī nav vajadzīgi. EESK iesaka atbalstīt šo regulas projekta redakciju.

1.2. Taču vienlaicīgi ar priekšlikumu regulai COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD) ierosinātie **jaunie noteikumi** par veterinārajām zālēm ir daudz svarīgāki nekā iepriekš minētajā regulā veiktie norāžu uz veterinārajām zālēm svītrojumi.

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

1.3. Pēc pirmās attiecīgā dokumenta analīzes Komiteja atzinīgi vērtē arī priekšlikumu regulai par veterinārajām zālēm, priekšlikumu grozīt Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka Kopienas procedūras, un priekšlikumu regulai par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu. Komiteja tomēr uzskata, ka virkne punktu būtu jāpilnveido, lai patiešām varētu sasniegt izvirzītos mērķus, proti, uzlabot veterināro zāļu pieejamību, samazināt administratīvo slogu, veicināt inovāciju un konkurētspēju un uzlabot vienotā tirgus darbību.

1.4. ES iestādēm ir jāņem vērā fakts, ka jebkura atļauja laist tirgū veterinārās zāles ietekmē pārtikas apriti un cilvēku veselību tādu iemeslu dēļ kā, piemēram, dažāda veida infiltrācija un izplatīšanās ūdenī (saistībā ar nanotehnoloģiju izmantošanu), notekūdeņu attīrīšana, gruntsūdens caurlaidība atsevišķās vietās utt. Kā jau norādīts iepriekšējos atzinumos, EESK ir norūpējies par to.

1.5. Šo ieceru dziļāka analīze tomēr nav paredzēta mūsu darba uzdevumā.

2. Ievads

2.1. Noteikumi, kas attiecas uz veterināro zāļu izgatavošanu, realizāciju un izmantošanu, 2001. gadā tika kodificēti (Direktīva 2001/82/EK)⁽²⁾. Vienlaikus tika pārstrādāta regula, kas reglamentē arī centralizēto reģistrācijas procedūru un Eiropas Zāļu aģentūru (Regula (EK) Nr. 726/2004). Minētajos dokumentos tika regulēta veterināro zāļu reģistrācija, izgatavošana, tirgošana, farmakovigilance un izmantošana visā aprites ciklā. Direktīvas 2001/82/EK pielikumos tika arī konkrēti norādīts, kādi dati jāiesniedz saistībā ar reģistrācijas pieteikumu. Arī Regulā (EK) Nr. 726/2004 (līdztekus noteikumiem par cilvēkiem paredzētajām zālēm) bija iekļauti noteikumi, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, un reglamentēta sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru.

2.2. Noteikumus, kas attiecas uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanu un saglabāšanu, paredzēts svītrot no Regulas (EK) Nr. 726/2004 un iekļaut jaunā regulā par veterinārajām zālēm. Šī jaunā regula aptvers visus Eiropas Savienībā sastopamos tirdzniecības atļauju piešķiršanas veidus, proti, gan centralizēti, gan valstu līmenī piešķirtās atļaujas.

2.3. Paredzēts, ka izmaksas, kas rodas saistībā ar šajā regulā minētajām procedūrām un pakalpojumiem, tiek pārliktas uz attiecīgo produktu izgatavotājiem un tirgotājiem, kā arī pieprasījuma iesniedzējiem. Tādēļ noteikti principi attiecībā uz maksu Eiropas Zāļu aģentūrai. Tie ietver arī noteikumus, kuros saskaņā ar Lisabonas līguma noteikumiem ņemtas vērā MVU īpašās vajadzības.

2.4. Lisabonas līgumā, kas stājās spēkā 2009. gada 1. decembrī, paredzētas atšķirības starp LESD 290. pantā noteiktajām Komisijai piešķirtajām pilnvarām pieņemt vispārēji piemērojamus nelegislatīvus aktus, lai papildinātu vai grozītu dažus nebūtiskus legīslatīvu aktu elementus (deleģēšanas procedūra), un LESD 291. pantā noteiktajām pilnvarām pieņemt īstenošanas aktus (izpildes procedūra).

2.5. Uz katru no abiem pilnvaru veidiem attiecas atšķirīgs tiesiskais regulējums.

2.5.1. Pilnvaru deleģēšana ir paredzēta šādos nesaistošos instrumentos:

— Komisijas paziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei "Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. panta īstenošana"⁽³⁾,

— Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentā "Kopējā vienošanās par deleģētajiem aktiem",

— Eiropas Parlamenta Reglamenta, kas grozīts ar 2012. gada 10. maija lēmumu⁽⁴⁾, 87. un 88. pantā.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

⁽³⁾ COM(2009) 673 final, 9.12.2009.

⁽⁴⁾ Dok. A7-0072/2012.

2.5.1.1. Par deleģēšanas procedūru Komiteja nesēn pieņēmusi sīki izstrādātu informatīvu ziņojumu, ar kuru būtu ļoti ieteicams iepazīties, lai izprastu šo atzinumu ⁽⁵⁾.

2.5.2. LESD 291. pantā paredzēto īstenošanas pilnvaru izmantošanu regulē juridiski saistoši instrumenti:

- Regula Nr. 182/2011 ⁽⁶⁾ (turpmāk – “Komitoloģijas regula”), kurā paredzētas divas procedūras: konsultēšanās procedūra un pārbaudes procedūra,
- Lēmums Nr. 1999/468/EK ⁽⁷⁾ (turpmāk – “Komitoloģijas lēmums”), kurā 2006. gadā izdarīti grozījumi, lai pastiprinātu Parlamentam un Padomei piešķirtās kontroles pilnvaras, un kurā paredzēta regulatīvā kontroles procedūra.

2.5.3. Regulatīvā kontroles procedūra tika izmantota, lai pieņemtu īstenošanas pasākumus, kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus elementus leģislatīvā aktā. Komitoloģijas lēmuma 5.a panta ⁽⁸⁾ formulējums ir ļoti tuvs deleģēto aktu definīcijai. LESD 290. pantā deleģētie akti faktiski definēti kā kvazileģislatīvi akti, kurus Komisija pieņem, lai papildinātu vai grozītu “nebūtiskus leģislatīvu aktu elementus”.

2.5.4. Tieši minētās līdzības dēļ no 2009. gada līdz 2014. gadam Komitoloģijas lēmuma 5.a pants un regulatīvā kontroles procedūra pagaidām paliek spēkā, jo Komisijas mērķis ir šo ierobežoto laikposmu izmantot, lai spēkā esošos noteikumus, kuros paredzēta regulatīvā kontroles procedūra, pielāgotu deleģēto aktu regulējumam.

2.5.5. Pēc Eiropas Parlamenta pieprasījuma ⁽⁹⁾ Komisija ar Padomes atbalstu veikusi dažu regulu, direktīvu un lēmumu pielāgošanu ⁽¹⁰⁾.

3. Komisijas priekšlikumi

3.1. Komisija ir iesniegusi trīs regulu priekšlikumus:

- priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (COM(2014) 557 final),
- priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par veterinārajām zālēm (COM(2014) 558 final),
- priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par Padomes Direktīvas 90/167/EEK ⁽¹¹⁾ atcelšanu (COM(2014) 556 final).

3.2. Ar šo regulu kopumu noteikumi par uz cilvēkiem paredzētajām zālēm tiks pilnībā nodalīti no noteikumiem par veterinārajām zālēm.

3.3. Lai to panāktu, ar pirmo priekšlikumu visas norādes uz veterinārajām zālēm tiek svītrotas no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

3.4. Ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par veterinārajām zālēm (COM(2014) 558 final) tiek pieņemti jauni noteikumi, kas attiecas uz veterinārajām zālēm. Cita starpā paredzēts, ka centralizētā reģistrācijas procedūra tagad attieksies arī uz veterinārajām zālēm, un uz tām arī turpmāk attieksies pārējās reģistrācijas procedūras (valstu procedūras, decentralizētā procedūra un savstarpējās atzišanas procedūra). Jaunā regulējuma mērķis ir arī samazināt administratīvo slogu, kas saistīts ar veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas grozīšanu.

⁽⁵⁾ Informatīvais ziņojums par tematu “Labāks likumdošanas process: īstenošanas akti un deleģētie akti” (INT/656).

⁽⁶⁾ OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽⁸⁾ Padomes 2006. gada 17. jūlija lēmums (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta 2010. gada 5. maija rezolūcija (P7-TA (2010) 0127), 18. punkts.

⁽¹⁰⁾ Komisijas paziņojumi (OV L 55, 28.2.2011., 19. lpp.).

⁽¹¹⁾ OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.

3.5. Šīs regulas būtiskākie mērķi ir lietderīgi, un Komiteja tos atbalsta. Šā regulas priekšlikuma dziļāka analīze tomēr nav paredzēta mūsu darba uzdevumā.

3.6. Ar trešo regulu, proti, regulu par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu (COM(2014) 556 final) paredzēts visā Eiropas Savienībā beidzot ieviest vienotus noteikumus attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu un lietošanu. Tādēļ līdz šim spēkā esošie vispārīgie Direktīvas 90/167/EEK noteikumi par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu Kopienā, tiek precizēti, un noteikts, ka tie ir saistoši. Tas darīts, lai panāktu, ka konkurētspējīgs un novatorisks iekšējais ārstnieciskās dzīvnieku barības tirgus darbojas netraucēti un cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzība sasniedz augstu līmeni.

3.7. ES iestādēm ir jāņem vērā fakts, ka jebkura atļauja laist tirgū veterinārās zāles ietekmē pārtikas apriti un cilvēku veselību tādu iemeslu dēļ kā, piemēram, dažāda veida infiltrācija un izplatīšanās ūdenī (saistībā ar nanotehnoloģiju izmantošanu), notekūdeņu attīrīšana, gruntsūdens caurlaidība atsevišķās vietās utt. Kā jau norādīts iepriekšējos atzinumos, EESK ir norūpējies par to.

3.8. Noslēgumā jāatzīmē, ka EESK atzinīgi vērtē noteikumu par cilvēkiem paredzētajām zālēm, nodalīšanu no noteikumiem par veterinārajām zālēm un kopumā atbalsta ierosinātos jaunus noteikumus par veterinārajām zālēm. Jo īpaši pozitīvi vērtējama ir centralizētās reģistrācijas procedūras attiecināšana uz veterinārajām zālēm, kā arī priekšlikumi, kas attiecas uz administratīvo vienkāršošanu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanā un uzturēšanā.

Briselē, 2015. gada 21. janvārī

*Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs
Henri MALOSSE*
