

III

(Prípravné akty)

EURÓPSKY HOSPODÁRSKY A SOCIÁLNY VÝBOR

504. PLENÁRNE ZASADNUTIE EHSV Z 21. A 22. JANUÁRA 2015

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“

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

(2015/C 242/07)

Spravodajkyňa: Renate HEINISCH

Európsky parlament (20. októbra 2014) a Rada (23. októbra 2014) sa rozhodli podľa článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“

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

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 16. decembra 2014.

Európsky hospodársky a sociálny výbor na svojom 504. plenárnom zasadnutí 21. a 22. januára 2015 (schôdza z 21. januára 2015) prijal 223 hlasmi za, pričom 1 člen sa hlasovania zdržal, nasledujúce stanovisko:

1. Závery a odporúčania

1.1. Zmena nariadenia (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾ je súčasťou súboru nariadení, ktorým sa má vytvoriť nová európska právna úprava v oblasti veterinárnych liekov. V nariadení sa vypúšťajú odkazy na veterinárne lieky, čím dochádza k úplnému oddeleniu predpisov o veterinárnych liekoch a predpisov o liekoch na humánne použitie. Vzhľadom na rozdielne rámcové podmienky v týchto dvoch oblastiach má takéto oddelenie zmysel a podporujeme ho. Navrhované zmeny uvedeného nariadenia sú podľa nášho názoru správne. Konkrétne návrhy zmien nariadenia predložené neboli a zjavne ani nie sú nevyhnutné. EHSV odporúča súhlasiť s návrhom nariadenia v predloženej podobe.

1.2. Oveľa väčší význam než vypustenie odkazov o veterinárnych liekoch, ktoré sa urobilo v uvedenom nariadení, má však **nová právna úprava** ustanovení o veterinárnych liekoch, ktorá bola predložená súčasne v návrhu nariadenia COM (2014) 558 final – 2014/0257 (COD).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

1.3. Po prvom prezretí spomínaného dokumentu vítame aj tento návrh nariadenia o veterinárnych liekoch, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva, ako aj návrh nariadenia o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív. Domnievame sa však, že viaceré body je potrebné vylepšiť, aby sa skutočne dosiahli ciele, o ktoré sa usilujeme, teda zlepšenie dostupnosti veterinárnych liekov, zmenšenie administratívnej náročnosti, podpora inovácií a konkurencieschopnosti, ako aj lepšie fungovanie vnútorného trhu.

1.4. Inštitúcie EÚ musia vziať do úvahy skutočnosť, že všetky povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh majú vplyv na potravinový reťazec a ľudské zdravie, najmä z dôvodu rôznych infiltrácií a vypúšťania do vôd v dôsledku nanotechnológií, úpravy odpadových vôd, novej priepustnosti niektorých podzemných vôd atď. Ako sa už uvádza v jeho predchádzajúcich stanoviskách, EHSV má v toto smere obavy.

1.5. Podrobnejšie pripomienky k tomuto zámeru však nie sú súčasťou tejto práce.

2. Úvod

2.1. V roku 2001 sa kodifikovali ustanovenia o výrobe, distribúcii a používaní veterinárnych liekov (smernica 2001/82/ES⁽²⁾). Súbežne s tým sa prepracovalo aj nariadenie, ktorým sa o. i. riadi postup centralizovaného schvaľovania a Európska agentúra pre lieky [nariadenie (ES) č. 726/2004]. V uvedených dokumentoch sa upravuje povoľovanie, výroba, uvádzanie na trh, používanie veterinárnych liekov a dohľad nad nimi počas ich celého životného cyklu. V prílohách k smernici 2001/82/ES sa špecifikovali aj údaje, ktoré bolo treba poskytnúť v rámci žiadosti o povolenie. Takisto nariadením (ES) č. 726/2004 sa zaviedli ustanovenia o veterinárnych liekoch (okrem liekov na humánne použitie) a upravila sa spolupráca s Európskou agentúrou pre lieky.

2.2. Ustanovenia o udeľovaní povolení pre veterinárne lieky a zachovaní ich platnosti sa majú teraz z nariadenia (ES) č. 726/2004 vypustiť a previesť do nového nariadenia o veterinárnych liekoch. Nové nariadenie má zahŕňať všetky formy udeľovania povolení pre veterinárne lieky v Únii, či už udeľované centralizovane, alebo na národnej úrovni.

2.3. Náklady na postupy a služby súvisiace s týmto nariadením sa majú preniesť na výrobcov a predajcov príslušných produktov, príp. aj na žiadateľov o povolenie. Na tento účel sa stanovujú zásady týkajúce sa poplatkov splatných Európskej agentúre pre lieky. Ich súčasťou sú tiež ustanovenia, ktorými sa zohľadňujú osobitné potreby MSP v súlade s ustanoveniami Lisabonskej zmluvy.

2.4. Lisabonská zmluva, ktorá nadobudla platnosť 1. decembra 2009, rozlišuje medzi právomocou zverenou Komisii prijímať všeobecne záväzné nelegislatívne akty, ktorými sa dopĺňajú alebo menia určité nepodstatné prvky legislatívneho aktu podľa článku 290 ZFEÚ (postup delegovania), a právomocou prijímať vykonávacie akty podľa článku 291 (vykonávací postup).

2.5. Tieto dve právomoci sú upravené úplne odlišnými právnymi rámcami.

2.5.1. Uplatňovanie právomoci delegovania stanovujú nástroje, ktoré nie sú záväzné:

— Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade – Vykonávanie článku 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie⁽³⁾,

— Spoločná dohoda o delegovaných aktoch uzatvorená medzi Parlamentom, Radou a Komisiou,

— články 87a a 88 Rokovacieho poriadku Európskeho parlamentu zmenené a doplnené rozhodnutím z 10. mája 2012⁽⁴⁾.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ COM(2009) 673 final z 9.12.2009.

⁽⁴⁾ Dokument A7-0072/2012.

2.5.1.1. Výbor nedávno prijal podrobnú informačnú správu o postupe delegovania a v záujme pochopenia tohto stanoviska vrelo odporúča prečítať si ju ⁽⁵⁾.

2.5.2. Uplatňovanie vykonávacej právomoci ustanovenej v článku 291 ZFEÚ upravujú právne záväzné nástroje:

- nariadenie (EÚ) č. 182/2011 ⁽⁶⁾ (ďalej len „nariadenie o komitológii“), v ktorom sa stanovujú dva postupy: konzultačný postup a postup preskúmania,
- rozhodnutie 1999/468/ES ⁽⁷⁾ (ďalej len „rozhodnutie o komitológii“) v znení zmien a doplnení z roku 2006 s cieľom posilniť kontrolnú právomoc Parlamentu a Rady, v ktorom sa ustanovuje regulačný postup s kontrolou.

2.5.3. Regulačný postup s kontrolou sa používal na prijímanie vykonávacích opatrení, ktorými sa menia a dopĺňajú nepodstatné prvky základných legislatívnych aktov. Toto znenie podľa článku 5a rozhodnutia o komitológii ⁽⁸⁾ je veľmi blízke definícii delegovaných aktov. V skutočnosti delegovaný akt v znení článku 290 ZFEÚ je takmer legislatívny akt, ktorý Komisia prijala, aby sa doplnili alebo zmenili „nepodstatné prvky legislatívneho aktu“.

2.5.4. Práve z dôvodu tejto podobnosti zostáva v období 2009 – 2014 článok 5a rozhodnutia o komitológii a regulačný postup s kontrolou dočasne v platnosti. Cieľom Komisie je využiť toto obmedzené obdobie na prispôbenie platných ustanovení, ktoré ustanovujú regulačný postup s kontrolou, režimu delegovaných aktov.

2.5.5. Na základe žiadosti Európskeho parlamentu ⁽⁹⁾ teda Komisia so súhlasom Rady ⁽¹⁰⁾ pristúpila k zosúladieniu niektorých nariadení, smerníc a rozhodnutí.

3. Návrhy Komisie

3.1. Komisia predložila tri návrhy nariadenia:

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky – COM(2014) 557 final,
- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch – COM(2014) 558 final,
- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív, ktorým sa zrušuje smernica Rady 90/167/EHS ⁽¹¹⁾ – COM(2014) 556 final.

3.2. Týmto balíkom nariadení sa má dosiahnuť úplné oddelenie predpisov o veterinárnych liekoch a predpisov o liekoch na humánne použitie.

3.3. Na tento účel sa v prvom návrhu vypúšťajú všetky odkazy na veterinárne lieky z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

3.4. Nasleduje nová úprava ustanovení o veterinárnych liekoch prostredníctvom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch [COM(2014) 558 final]. Okrem iného sa má centralizované udeľovanie povolení otvoriť aj pre veterinárne lieky, v prípade ktorých však bude naďalej možné využívať aj iné postupy udeľovania povolení (postup na národnej úrovni, decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania). Ďalším cieľom novej právnej úpravy je znížiť administratívnu náročnosť pri zmene povolení pre veterinárne lieky.

⁽⁵⁾ Informačná správa na tému „Lepšia tvorba práva: vykonávacie akty a delegované akty“ (INT/656).

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁸⁾ Rozhodnutie Rady zo 17. júla 2006 (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁹⁾ Uznesenie Európskeho parlamentu z 5. mája 2010, P7-TA (2010) 0127, bod 18.

⁽¹⁰⁾ Vyhlásenia Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 19).

⁽¹¹⁾ Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42.

3.5. Základné ciele tohto nariadenia sú zmysluplné a podporujeme ich. Podrobná analýza daného návrhu nariadenia však nebola súčasťou tejto práce.

3.6. Pomocou tretieho nariadenia o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív, ktorým sa zrušuje smernica Rady 90/167/EHS [COM(2014) 556 final] sa majú napokon zaviesť jednotné predpisy pre celú EÚ týkajúce sa výroby a používania medikovaných krmív. Doteraz všeobecne dodržiavané ustanovenia smernice 90/167/EHS s podmienkami upravujúcimi výrobu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív v Spoločenstve sa v tomto zmysle spresňujú a stávajú právne záväznými. Tým sa má dosiahnuť bezproblémové fungovanie konkurencieschopného a inovatívneho jednotného trhu s medikovanými krmivami, na ktorom by bola zabezpečená vysoká miera ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat.

3.7. Inštitúcie EÚ musia vziať do úvahy skutočnosť, že všetky povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh majú vplyv na potravinový reťazec a ľudské zdravie, najmä z dôvodu rôznych infiltrácií a vypúšťania do vôd v dôsledku nanotechnológií, úpravy odpadových vôd, novej priepustnosti niektorých podzemných vôd atď. Ako sa už uvádza v jeho predchádzajúcich stanoviskách, EHSV má v toto smere obavy.

3.8. Súhrnne výbor konštatuje, že víta oddelenie predpisov o veterinárnych liekoch a liekoch na humánne použitie a v zásade tiež súhlasí s navrhovanou novou právnou úpravou medikovaných krmív. Pozitívne treba hodnotiť najmä otvorenie centralizovaného udeľovania povolení, ako aj návrhy na zjednodušenie administratívy pri podávaní žiadosti o povolenia na veterinárne lieky a ich spravovanie.

V Bruseli 21. januára 2015

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Henri MALOSSE
