

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ»

[COM(2014) 556 final — 2014/0255 (COD)]

και «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα»

[COM(2014) 558 final — 2014/0257 (COD)]

(2015/C 242/10)

Εισηγητής: ο κ. José María ESPUNY MOYANO

Στις 24 Σεπτεμβρίου, στις 20 και στις 23 Οκτωβρίου 2014 αντιστοίχως, και σύμφωνα με τα άρθρα 43, 114, 168 παράγραφος 4β και 304 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο αποφάσισαν να ζητήσουν γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την

«Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ»

COM(2014) 556 final — 2014/0255 (COD),

και την

«Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα»

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

Το ειδικευμένο τμήμα «Γεωργία, αγροτική ανάπτυξη, περιβάλλον», στο οποίο ανατέθηκαν οι σχετικές προπαρασκευαστικές εργασίες, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 8 Ιανουαρίου 2015.

Κατά την 504η σύνοδο ολομέλειας της 21ης και 22ης Ιανουαρίου 2015 (συνεδρίαση της 21ης Ιανουαρίου 2015), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε την ακόλουθη γνωμοδότηση με 208 ψήφους υπέρ, 4 κατά και 16 αποχές.

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1. Φαρμακώχες ζωοτροφές

1.1.1. Η ΕΟΚΕ θεωρεί αναγκαία και σκόπιμη την επικαιροποίηση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας σχετικά με τις φαρμακώχες ζωοτροφές προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη ενιαίων κανόνων παρασκευής, εμπορικής διάθεσης και χρήσης τους, με ταυτόχρονη προστασία της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων και κάλυψη των προσδοκιών των καταναλωτών.

1.1.2. Η ΕΟΚΕ στηρίζει τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών ως ένα ακόμα μέσο επίτευξης της παραγωγής υγιών ζώων και της βελτίωσης της δημόσιας υγείας.

1.1.3. Η ΕΟΚΕ επιδοκιμάζει το γεγονός ότι στην πρόταση συμπεριλαμβάνεται η παρασκευή, εμπορική διάθεση και χρήση φαρμακικών ζωοτροφών για ζώα που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, καθώς αυτό αποτελεί εναλλακτική επιλογή αγωγής για τη θεραπεία ιδίως χρόνιων νοσημάτων.

1.1.4. Η ΕΟΚΕ ζητά τα ελάσσονα είδη ή τα είδη υδατοκαλλέργειας, για τα οποία υφίσταται πρόβλημα διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, να έχουν επίσης πρόσβαση στις φαρμακώχες ζωοτροφές και να ελαχιστοποιηθούν τα εμπόδια στην ομαλή παρασκευή και εμπορική διάθεσή τους. Η ΕΟΚΕ εκφράζει επίσης την ικανοποίησή της για την έγκαιρη παραγωγή ενόψει του καλύτερου σχεδιασμού της παραγωγής και του περιορισμού στο ελάχιστο των ενδεχόμενων μεταβιβάσεων. Έτσι, σε καμία περίπτωση δεν πρόκειται να δημιουργηθεί ένα ανεπαρκές απόθεμα λόγω των ημερομηνιών λήξης των φαρμακευτικών προϊόντων.

1.1.5. Η ΕΟΚΕ αξιώνει να δοθεί στον κανονισμό μεγαλύτερη αξία στον ρόλο του κτηνιάτρου και του ειδικευμένου, πιστοποιημένου επαγγελματία ο οποίος γνωρίζει τις ισχύουσες διατάξεις και είναι πλήρως ικανός να προβεί σε διάγνωση και συνταγογράφηση της καταλληλότερης αγωγής η οποία θα εξασφαλίσει την υγιεινή, την ευζωία και τη δημόσια υγεία.

1.1.6. Η ΕΟΚΕ εκτιμά πως ο κτηνίατρος και ο ειδικευμένος, πιστοποιημένος επαγγελματίας, στο πλαίσιο της άσκησης του επαγγέλματός του, αποτελεί το μόνο άτομο που πρέπει να καθορίζει το χρονικό διάστημα της αγωγής, το οποίο δεν μπορεί να προσδιορίζεται απλά από μια αυστηρή διάταξη, δεδομένων των διαφορών μεταξύ των ειδών, της φυσιολογικής τους κατάστασης, των συνθηκών χορήγησης της αγωγής, της σοβαρότητας της ασθένειας κ.λπ.

1.1.7. Η ΕΟΚΕ γνωρίζει ότι θα προκύψει μετάδοση της δραστικής ουσίας από φαρμακούχες σε μη στοχευμένες ζωοτροφές. Ωστόσο, θεωρεί ότι πρέπει να τεθούν όρια για αυτό με βάση την αρχή ALARA («as low as reasonably achievable» — σε όσο το δυνατό πιο περιορισμένο βαθμό).

1.1.8. Η ΕΟΚΕ επισημαίνει τα διαφορετικά συστήματα παραγωγής και θεωρεί θεμελιώδους σημασίας για τις μεταδόσεις που θα προκύψουν να λαμβάνονται υπόψη οι υφιστάμενες τεχνολογίες του κλάδου και να πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να μην συντρέχει κίνδυνος ανάπτυξης της μικροβιακή αντοχής.

1.1.9. Η ΕΟΚΕ κρίνει αναγκαίο να καθιερωθεί ένα σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης των προϊόντων που δεν χρησιμοποιήθηκαν ή έληξαν, ώστε να τίθεται υπό έλεγχο οποιοσδήποτε κίνδυνος μπορεί να προκύψει από τα προϊόντα αυτά για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον.

1.1.10. Η ΕΟΚΕ επισημαίνει επίσης την ανάγκη θέσπισης κριτηρίων, π.χ. τιμές-στόχοι, για την ικανή ομοιογένεια των φαρμακούχων ζωοτροφών.

1.1.11. Η ΕΟΚΕ θεωρεί πως το ενδοκοινοτικό εμπόριο μπορεί να πληγεί από αυτήν την πρόταση κανονισμού και κρίνει σκόπιμο να δοθεί μεγαλύτερη ευελιξία προκειμένου να βελτιωθεί η ανταγωνιστικότητα του κλάδου.

1.1.12. Η ΕΟΚΕ επισημαίνει πως οι κτηνίατροι ή οι ειδικευμένοι, πιστοποιημένοι επαγγελματίες πρέπει να τηρήσουν την υποχρέωσή τους να μην χορηγούν συστηματικά προληπτικές αγωγές με αντιμικροβιακά, παρότι υφίστανται λόγοι που καθιστούν αναγκαία την προληπτική αγωγή με αντιμικροβιακά (όπως ισχύει για την ανθρώπινη ιατρική), για τη διασφάλιση της υγιεινής και της καλής διαβίωσης των ζώων και, εντέλει, της δημόσιας υγείας.

1.1.13. Η ΕΟΚΕ θεωρεί πως ο καθορισμός των προληπτικών αγωγών με χρήση αντιμικροβιακών πρέπει να πραγματοποιείται σε επίπεδο κρατών μελών, δεδομένων των ιδιαιτεροτήτων και των χαρακτηριστικών των συστημάτων παραγωγής, των ζωικών ειδών, των υγειονομικών συνθηκών, των διαθέσιμων φαρμάκων κ.λπ. σε κάθε χώρα.

1.1.14. Η ΕΟΚΕ κρίνει αναγκαίο η παρούσα πρόταση να ορίζει τον αναγκαίο εξοπλισμό ατομικής προστασίας των εργαζομένων προκειμένου να αποτραπεί η έκθεσή του σε χημικούς παράγοντες λόγω της σκόνης που δημιουργείται κατά την παρασκευή και του κινδύνου εισπνοής της από τους εργαζομένους.

1.1.15. Η ΕΟΚΕ συνιστά στα κράτη μέλη να θεσπίσουν ειδικά προγράμματα κατάρτισης για τους εργαζομένους που εκτίθενται σε χημικούς παράγοντες.

1.1.16. Η ΕΟΚΕ φρονεί πως ο κανονισμός πρέπει να αφήνει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εκπονούν εκτελεστικές πράξεις για την αποφυγή διοικητικού φόρτου και γραφειοκρατίας όσον αφορά μικρούς γεωργούς για ίδια χρήση, χωρίς να θίγονται οι ειδικοί κανονισμοί για την ασφάλεια και την υγιεινή των φαρμακούχων ζωοτροφών.

1.2. Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

1.2.1. Η ζωική υγιεινή έχει στρατηγική σημασία λόγω του αντίκτυπου της στην υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των τροφίμων, το περιβάλλον και την αγροτική οικονομία. Για αυτό, η διαθεσιμότητα εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων είναι καθοριστικής σημασίας προκειμένου οι επαγγελματίες κτηνίατροι και λοιποί ειδικευμένοι και πιστοποιημένοι επαγγελματίες να έχουν στη διάθεσή τους τα απαραίτητα μέσα ελέγχου, πρόληψης και καταπολέμησης των ζωικών νοσημάτων.

1.2.2. Όπως και τα υπόλοιπα κτηνιατρικά φάρμακα, τα αντιβιοτικά είναι αναγκαία για την καταπολέμηση των βακτηριακών λοιμώξεων στα ζώα. Η ΕΟΚΕ θεωρεί πως η πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά αντιβιοτικά αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο των μέσων στα οποία βασίζονται οι κτηνίατροι για τη διατήρηση και αποκατάσταση της υγιεινής και της καλής διαβίωσης των ζώων, καθώς και της δημόσιας υγείας.

1.2.3. Για αυτό, η ΕΟΚΕ κρίνει θετικά το στόχο της παρούσας νομοθετικής πρότασης, ήτοι την ανάπτυξη επικαιροποιημένου και αναλογικού ρυθμιστικού πλαισίου, τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων με απώτερο στόχο την προστασία της υγιεινής των ζώων, της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των τροφίμων και του περιβάλλοντος. Η ίδια προσέγγιση θα πρέπει να ακολουθηθεί προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των αντιβιοτικών στην κτηνιατρική.

1.2.4. Η αγορά των κτηνιατρικών φαρμάκων έχει ορισμένες ιδιαιτερότητες που τη διαφοροποιούν από αυτήν των ανθρώπινων φαρμάκων, για αυτό η ΕΟΚΕ θεωρεί πολύ ορθό το γεγονός ότι αυτή η νομοθετική πρόταση επικεντρώνεται αποκλειστικά στα κτηνιατρικά φάρμακα. Στο ίδιο πλαίσιο, παρότι οι αρχές πρέπει να παρουσιάζουν συνοχή, ο τρόπος εφαρμογής τους πρέπει να προσαρμόζεται πλήρως στις συνθήκες του κλάδου.

1.2.5. Η ΕΟΚΕ εκτιμά πως η υφιστάμενη νομοθεσία ενέχει αυξημένο διοικητικό φόρτο για τον κλάδο, πράγμα που επηρεάζει αρνητικά την αναγκαία καινοτομία. Για αυτό, κρίνει θετικά την εισαγωγή απλουστευμένων κανόνων κατά τη διαδικασία αδειοδότησης καθώς και κατά τη μεταγενέστερη εποπτεία, τις τροποποιήσεις των αδειών εμπορικής διάθεσης κ.λπ. προκειμένου να μειωθεί αυτός ο διοικητικός φόρτος, παρότι υφίστανται περιθώρια βελτίωσης της πρότασης.

2. Σύνοψη των προτάσεων

2.1. Φαρμακούχες ζωοτροφές

2.1.1. Η πρόταση θεσπίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά την παρασκευή, εμπορική διάθεση και χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

2.1.2. Προς τούτο, θεσπίζονται οι ορισμοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται, μεταξύ των οποίων αξίζει να διακρίνουμε τους εξής:

- «φαρμακούχα ζωοτροφή»: μείγμα ενός ή περισσότερων κτηνιατρικών φαρμάκων ή ενδιάμεσων προϊόντων με μία ή περισσότερες ζωοτροφές, το οποίο είναι έτοιμο για να χορηγηθεί απευθείας ως τροφή στα ζώα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία·
- «ενδιάμεσο προϊόν»: μείγμα ενός ή περισσότερων κτηνιατρικών φαρμάκων με μία ή περισσότερες ζωοτροφές, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακούχας ζωοτροφής·
- «υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη να εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού στην επιχείρηση ζωοτροφών που έχει υπό τον έλεγχό του·
- «χειριστής μετακινούμενου συστήματος ανάμειξης»: υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών με εγκατάσταση ζωοτροφών που αποτελείται από ειδικά εξοπλισμένο φορτηγό αυτοκίνητο για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών.

2.1.3. Είναι άξια επαίνου η ένταξη των φαρμακούχων ζωοτροφών στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 όσον αφορά τις σύνθετες ζωοτροφές, πράγμα που σημαίνει πως θεωρούνται πλέον σύνθετες ζωοτροφές.

2.1.4. Ο τομέας των φαρμακούχων ζωοτροφών διευρύνεται και συμπεριλαμβάνει τα ζωικά είδη που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, όπως τα ζώα συντροφιάς.

2.1.5. Οι προτεινόμενες διατάξεις αναδεικνύουν τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών ως ικανού και ιδιαίτερα χρήσιμου εργαλείου όσον αφορά την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία. Επίσης, αναδεικνύουν την αξία τους στα συστήματα παραγωγής που είναι ιδιαίτερα ανταγωνιστικά σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

2.1.6. Η κτηνοτροφία στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και τα διαφορετικά συστήματα παραγωγής των διαφόρων κρατών μελών, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο και συνεπώς πρέπει να εφοδιαστούν με εργαλεία, όπως οι φαρμακούχες ζωοτροφές, για τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας του τομέα.

2.1.7. Στα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού παρατίθενται όλες οι αναγκαίες προϋποθέσεις για την παρασκευή ασφαλών, ομοιογενών φαρμακούχων ζωοτροφών που θα εγγυώνται την ελαχιστοποίηση της διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

2.1.8. Η παρούσα πρόταση θεωρεί αναγκαία τη συμμόρφωση των φαρμακούχων ζωοτροφών οι οποίες εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση με τις ίδιες κανονιστικές απαιτήσεις που εξετάζονται στον παρόντα κανονισμό.

2.1.9. Ο μελλοντικός κανονισμός τονίζει την ανάγκη οι μεν φαρμακούχες ζωοτροφές να παρασκευάζονται μόνο με βάση κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί, η δε συμβατότητα όλων των συστατικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται να εξασφαλίζεται για λόγους ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

2.2. Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

2.2.1. Η νομοθετική πρόταση καλύπτει τόσο τα απαιτούμενα δεδομένα όσο και τις διαδικασίες έγκρισης της εμπορικής διάθεσης των κτηνιατρικών φαρμάκων. Καλύπτει επίσης τη συσκευασία και την επισήμανση, τη διανομή και την εποπτεία της ασφάλειας στην αγορά (φαρμακοεπαγρύπνηση), καθώς και ζητήματα ελέγχου και χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων.

2.2.2. Η πρόταση εισάγει μια καινοτομία, επεκτείνοντας τη διαδικασία κεντρικής έγκρισης έτσι ώστε να κατατίθενται αιτήσεις έγκρισης για οποιοδήποτε κτηνιατρικό φάρμακο. Επίσης, για την αποφυγή περιττού διοικητικού και οικονομικού φόρτου, η αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης θα πραγματοποιείται μόνο μία φορά.

2.2.3. Με την πρόταση απλοποιούνται σημαντικά οι κανόνες, μέσω της μείωσης των υποχρεωτικών πληροφοριών στην επισήμανση και τη συσκευασία, και της δυνατότητας χρήσης εναρμονισμένων εικονογραμμάτων και συντομογραφιών.

2.2.4. Ρυθμίζεται η περίοδος προστασίας όσον αφορά την τεχνική τεκμηρίωση που προσκομίζεται για την απόκτηση ή την τροποποίηση έγκρισης εμπορικής διάθεσης, ενώ παρατείνεται η περίοδος προστασίας σε περίπτωση μικρών αγορών και νέων αντιβιοτικών.

2.2.5. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει προϋποθέσεις για την απαγόρευση ή την εισαγωγή περιορισμών σε ορισμένα κτηνιατρικά αντιβιοτικά.

2.2.6. Τα κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να λαμβάνουν έγκριση πριν από την εμπορική τους διάθεση, όπως συμβαίνει με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Για αυτό, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για την ποιότητα της παραγωγής, την ασφάλεια (των ζώων, των χρηστών και του περιβάλλοντος) και την κλινική αποτελεσματικότητα. Επιπλέον, όσον αφορά τη φαρμακευτική αγωγή των ζώων παραγωγής πρέπει να παρέχονται στοιχεία που θα εγγυώνται την ασφάλεια του καταναλωτή.

2.2.7. Διατηρούνται οι τέσσερις διαδικασίες χορήγησης άδειας εμπορικής διάθεσης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου (κεντρική διαδικασία, αποκεντρωμένη διαδικασία, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και εθνική διαδικασία) με ορισμένες τροποποιήσεις. Θεσπίζεται επίσης σύστημα τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας, το οποίο λαμβάνει υπόψη το επίπεδο του σχετικού κινδύνου. Επίσης, εισάγεται προσέγγιση της φαρμακοεπαγρύπνησης βασισμένη στον κίνδυνο. Θεσπίζεται διαδικασία εναρμόνισης των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος.

2.2.8. Συμπεριλαμβάνονται προϋποθέσεις όσον αφορά τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και ζητήματα παρασκευής, διανομής και χρήσης, μεταξύ άλλων.

3. Γενικές παρατηρήσεις

3.1. Φαρμακούχες ζωοτροφές

3.1.1. Η ΕΟΚΕ στηρίζει την πρόταση κανονισμού, καθώς και την πρόθεση της Επιτροπής να εναρμονίσει τις απαιτήσεις όσον αφορά τις φαρμακούχες ζωοτροφές σε όλα τα κράτη μέλη.

3.1.2. Η ΕΟΚΕ υπενθυμίζει πως είναι απαραίτητο να μην οριστούν απαιτήσεις παρασκευής τόσο αυστηρές ώστε να είναι δύσκολη η τήρησή τους από τη βιομηχανία ζωοτροφών. Η διασταυρούμενη επιμόλυνση αποτελεί πραγματικότητα στον κλάδο και δεν μπορεί να περιοριστεί σε τεχνικά ανέφικτα επίπεδα που δεν ανταποκρίνονται στον κίνδυνο για την υγεία του ζώου.

3.1.3. Η ΕΟΚΕ εκτιμά πως η κτηνοτροφία έχει σημαντική θέση στη γεωργία της Ένωσης και για αυτό πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για τους κτηνοτρόφους και τους παραγωγούς ζωοτροφών ώστε να επιτευχθεί υψηλή ανταγωνιστικότητα στην αγορά. Η ρύθμιση της χρήσης και της παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών είναι μεν αναγκαία, πρέπει όμως να προσαρμοστεί στην τεχνολογία που είναι σήμερα διαθέσιμη στον κλάδο.

3.1.4. Ένας κανονισμός σχετικά με τις φαρμακούχες ζωοτροφές, σύμφωνα με την εκτίμηση αντίκτυπου της Επιτροπής, θα έχει θετικό αντίκτυπο στην κερδοφορία και την οικονομική ανάπτυξη του κλάδου της παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών, λαμβανομένων επίσης υπόψη των καινοτόμων εφαρμογών των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Η δημόσια υγεία και η υγεία των ζώων αναμένεται ότι θα βελτιωθεί τόσο στα κράτη μέλη στα οποία αυτή τη στιγμή ισχύουν χαλαρές προδιαγραφές για τις φαρμακούχες ζωοτροφές όσο και σε εκείνα στα οποία οι προδιαγραφές είναι αυστηρές.

3.1.5. Είναι σημαντικό να τεθούν επίπεδα μεταπήδησης για τις φαρμακούχες ζωοτροφές βασισμένα στις γνώσεις της Επιτροπής και τηρουμένης της αρχής ALARA, καθώς και των βέλτιστων υφιστάμενων τεχνικών παρασκευής του κλάδου.

3.1.6. Η ΕΟΚΕ θεωρεί πως η παρούσα διάταξη συγκεντρώνει ορισμένους παράγοντες της παραγωγής, όπως οι χειριστές μετακινούμενου συστήματος ανάμειξης, οι οποίοι πρέπει να πληρούν τις αρχές της ασφάλειας των τροφίμων και της ομοιογένειας των φαρμακούχων ζωοτροφών προκειμένου να αποφευχθεί το υψηλό επίπεδο μεταπήδησης και άρα να ελεγχθεί καλύτερα η τελευταία.

3.1.7. Η ΕΟΚΕ κρίνει σκόπιμο οι απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού να μη δυσχεράνουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο, γι αυτό θα πρέπει να επιταχυνθούν οι εν λόγω εμπορικές ανταλλαγές.

3.1.8. Η ΕΟΚΕ υπενθυμίζει πως υφίστανται είδη ήσσονος σημασίας στα διάφορα κράτη μέλη για τα οποία σήμερα διατίθενται περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές και ότι συνεπώς δεν πρέπει να προστεθούν νέα εμπόδια στις υφιστάμενες δυσκολίες όσον αφορά την ταχεία παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών για τα είδη αυτά.

3.2. Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

3.2.1. Η ΕΟΚΕ θεωρεί πως οι διαδικασίες έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει να καθοριστούν κατά τρόπον ώστε να αποφευχθούν άσκοπες καθυστερήσεις στην εμπορική διάθεση των εν λόγω φαρμάκων στα επιθυμητά κράτη μέλη, καθώς και να διευκολυνθεί η ταχεία επίλυση διαφορών μεταξύ αρμοδίων αρχών.

3.2.2. Η ΕΟΚΕ φρονεί πως το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να ενθαρρύνει την έρευνα, την τεχνολογική ανάπτυξη και την καινοτομία στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων προκειμένου να καταστεί δυνατή η ανταπόκριση στις ανάγκες και τις προκλήσεις υγείας που αντιμετωπίζουν τα διάφορα υφιστάμενα είδη και πρότυπα παραγωγής στην Ευρώπη.

3.2.3. Υφίσταται παλαιόθεν ζήτημα έλλειψης διαθέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων για ορισμένα ζωικά είδη, τα αποκαλούμενα ελάσσονα είδη, καθώς και συγκεκριμένων ενδείξεων για άλλα είδη (ελάσσονες χρήσεις) με ειδική κοινωνικοοικονομική σημασία για την Ευρώπη.

3.2.4. Απέναντι σε αυτήν την κατάσταση, κρίνεται αναγκαία μια πολιτική σε ευρωπαϊκό επίπεδο που θα επιτρέπει την ενθάρρυνση της πραγματικής διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων για ελάσσονα είδη και ελάσσονες χρήσεις, θα εγγυάται την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων και θα εξασφαλίζει την οικονομική βιωσιμότητα της ανάπτυξής τους για τις επιχειρήσεις του κλάδου της ζωικής υγείας.

3.2.5. Επιδιοικμάζεται η εισαγωγή μείωσης του διοικητικού φόρτου μέσω της απλούστευσης των απαιτήσεων επισημάνσης, της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης, των τροποποιήσεων των όρων έγκρισης και της χορήγησης έγκρισης κυκλοφορίας αορίστου χρόνου.

3.2.6. Η ΕΟΚΕ συμφωνεί με την εισαγωγή ηλεκτρονικού συστήματος κατάθεσης αιτήσεων, καθώς και με την ιδέα μιας κεντρικής ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων, που θα ευνοεί την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της βιομηχανίας και των αρμοδίων υπηρεσιών και θα έχει θετικό αντίκτυπο στη μείωση του διοικητικού φόρτου,

3.2.7. Ομοίως, τα μέτρα για τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης θα έχουν θετικό αντίκτυπο στη μείωση του διοικητικού φόρτου, ενώ θα εγγυώνται την ασφάλεια των φαρμάκων, γι' αυτό κρίνεται ιδιαίτερα κατάλληλη η προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο.

3.2.8. Ένας από τους στόχους της αναθεώρησης της νομοθεσίας συνίσταται στη βελτίωση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς. Αυτό πρέπει να συμβεί χωρίς να υπονομευτούν άλλοι στόχοι, όπως η μείωση του διοικητικού φόρτου και η αύξηση των διαθέσιμων φαρμάκων. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, η διαδικασία εναρμόνισης των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος πρέπει να είναι αποτελεσματική και να τηρεί τις αρχές της αναλογικότητας και της αμοιβαίας αναγνώρισης.

3.2.9. Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο πρέπει να τονώνει την καινοτομία και την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, ιδίως αντιβιοτικών, πράγμα που απαιτεί κανονιστικό πλαίσιο που θα εξασφαλίζει την προβλεψιμότητα, θα βασίζεται στην επιστήμη και θα τηρεί την «αρχή της προφύλαξης».

3.2.10. Η νομοθετική πρόταση πρέπει να προωθεί τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων καταχωρημένων στο μητρώο της ΕΕ εφόσον χρησιμοποιούνται λόγω θεραπευτικού κενού αντί των εγκεκριμένων για ανθρώπινη χρήση φαρμάκων. Τα κτηνιατρικά φάρμακα έχουν πρακτικά αποδεδειγμένες επιδόσεις όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Αυτή η επιλογή υπερτερεί σημαντικά σε σχέση με τη χρήση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία δεν έχουν αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους όσον αφορά τη χορήγησή τους σε ζώα. Επιπλέον, αυτή η πτυχή έχει ιδιαίτερη σημασία όσον αφορά την αντιμικροβιακή αντίσταση, δεδομένου ότι η ισχύουσα πρόταση επιτρέπει τη χρήση αντιβιοτικών για ανθρώπινη χρήση ως πρώτη επιλογή όταν υφίσταται θεραπευτικό κενό.

4. Ειδικές παρατηρήσεις

4.1. Φαρμακούχες ζωοτροφές

4.1.1. Στο άρθρο 2, «Ορισμοί», πρέπει να διευκρινιστούν οι ακόλουθοι όροι που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο: «δραστική ουσία», «μη στοχευμένη ζωοτροφή», «χειριστής μετακινούμενου συστήματος ανάμειξης» και «χειριστής συστήματος ανάμειξης στην εκμετάλλευση», όροι σημαντικοί για την ανάπτυξη του κανονισμού. Πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή στην καθιέρωση μιας ορολογίας που να είναι αρκούντως ακριβής ώστε να μην έρχεται σε αντίθεση με τις υφιστάμενες ονομασίες που περιέχονται στην εθνική νομοθεσία.

4.1.2. Είναι ανάγκη να δοθεί λογικότερη προθεσμία στην ισχύ των κτηνιατρικών συνταγών προκειμένου να υλοποιηθεί η θεραπεία με την επιφύλαξη της ασφάλειας του ζώου. Για αυτό, κρίνεται σκόπιμη η παράταση της από τις 3 εβδομάδες σε μια κατάλληλη χρονική περίοδο.

4.1.3. Ο κτηνίατρος ή ο ειδικευμένος, πιστοποιημένος επαγγελματίας πρέπει, κατά την άσκηση του επαγγέλματός του, να επισημαίνει τη διάρκεια της αγωγής, την κατάλληλη δοσολογία, την περίοδο αναμονής κ.λπ. λαμβάνοντας ως βάση τα στοιχεία που αναγράφονται στο δελτίο με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Οι εν λόγω οδηγίες πρέπει να είναι μέρος της συνταγής για φαρμακούχες ζωοτροφές, που εκδίδεται από τον επίσημο κτηνίατρο. Ο κάτοχος της εκμετάλλευσης πρέπει να ακολουθεί τη συνταγή επαληθεύοντας τη συνοχή των οδηγιών αυτών με τις πληροφορίες που αναφέρονται στο δελτίο με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Σε περίπτωση ασυμφωνίας, ο παραγωγός απαλλάσσεται από την ευθύνη. Η μεταχείριση των ζώων αποτελεί ευθύνη του κτηνιάτρου, ο οποίος γνωρίζει και είναι υπεύθυνος για την κατάσταση των απορριμμάτων. Εάν επιβαλλόταν στους κατόχους εκμεταλλεύσεων η υποχρέωση να τηρούν αυστηρά το δελτίο πληροφοριών για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, αυτό θα σήμαινε πράγματι ότι θα αναλάμβαναν τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες του κτηνιάτρου.

4.1.4. Είναι σκόπιμο να επιτραπεί η προληπτική χρήση αντιμικροβιακών, η οποία ωστόσο θα περιορίζεται όπου αυτό είναι απολύτως απαραίτητο και δικαιολογημένο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επιτραπεί η συστηματική χρήση για την πρόληψη, ενώ θα πρέπει να ενθαρρυνθούν οι ορθές πρακτικές υγιεινής και διαχείρισης.

4.1.5. Η ΕΟΚΕ ζητά να διευκρινιστεί σε ποιες διατάξεις αναφέρεται η ενσωμάτωση απαιτήσεων όσον αφορά την ποιότητα του νερού και τα υλικά των αγωγών. Όσον αφορά τα επιτρεπόμενα περιθώρια ανοχής για την επισήμανση, κρίνεται αναγκαίο να μην γίνει καμία διάκριση μεταξύ των προϊόντων, δεδομένου ότι αυτά υπόκεινται στην ίδια διαδικασία έγκρισης, με τις ίδιες απαιτήσεις, χωρίς καμία διαφοροποίηση.

4.1.6. Μια απόκλιση στην επισήμανση μπορεί να οφείλεται σε τεχνικό ή αναλυτικό σφάλμα (αβεβαιότητα μέτρησης που οφείλεται στην αναλυτική μέθοδο και τον τύπο και την περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας) και αυτό συμβαίνει είτε πρόκειται για τροφή με αντιμικροβιακά είτε όχι. Επιπλέον, το σφάλμα στις μεθόδους ανάλυσης για τον προσδιορισμό αντιμικροβιακών στις ζωοτροφές είναι υψηλότερο από ό, τι σε άλλες ουσίες, πράγμα που υποδεικνύει ότι η αναπαραγωγικότητα είναι χαμηλότερη και ως εκ τούτου δεν δικαιολογείται μια τόσο μικρή ανοχή.

4.1.7. Επιπλέον, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι η ομοιογένεια του προϊόντος είναι ήδη εγγυημένη από τις δοκιμές που πραγματοποιούνται για την έγκριση αυτού.

4.1.8. Η απαίτηση βάσει της οποίας οι φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν την ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναμειγνύονται σε τουλάχιστον 50 % του ημερήσιου σιτηρεσίου είναι περίπλοκη στην πράξη και θα πρέπει να διευρυνθεί ως εξής: «οι φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν την ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αντιστοιχούν σε τουλάχιστον 50 % του ημερήσιου σιτηρεσίου πλήρους ζωοτροφής ή συμπληρώματος ζωοτροφής (ξηρό βάρος)».

4.2. Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

4.2.1. Η ανάγκη εξάμηνης αναμονής μεταξύ της εθνικής διαδικασίας και της υποβολής αίτησης αμοιβαίας αναγνώρισης ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ζώων ή τη δημόσια υγεία. Για αυτό, πρέπει να επιτρέπεται εξαίρεση από τον κανόνα των έξι μηνών σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Ομοίως, για την αποφυγή διαδικαστικών καθυστερήσεων πρέπει να ορίζεται προθεσμία ολοκλήρωσης των αποκεντρωμένων διαδικασιών και των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης από το αρμόδιο κράτος μέλος.

4.2.2. Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη κτηνιατρικών φαρμάκων για όλα τα ζωικά είδη μέσω της διεύρυνσης της προστασίας της επένδυσης και της καινοτομίας όχι μόνο για τα ελάσσονα, αλλά για όλα τα είδη. Για αυτό, κρίνεται σκόπιμη η παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων για όλα τα είδη, συμπεριλαμβανομένης της διεύρυνσης των όρων έγκρισης για περισσότερα από ένα είδη ομαδικά.

4.2.3. Τα διαφορετικά ζωικά είδη και οι διαφορετικές ασθένειες απαιτούν διαφορετικούς τρόπους χορήγησης της αγωγής, γεγονός που συνεπάγεται διαφορετικούς φαρμακευτικούς μορφότυπους (για παράδειγμα, υγρά, στερεά, γέλη, ενέσιμα κ.λπ.) Η αλλαγή φαρμακευτικού μορφότυπου απαιτεί τη σχεδόν εκ του μηδενός ανάπτυξη του προϊόντος, γι' αυτό πρέπει να υφίσταται προστασία αυτής της επένδυσης.

4.2.4. Θα πρέπει να ελαστικοποιηθούν οι απαιτήσεις επισήμανσης στην κύρια και εξωτερική συσκευασία ώστε να περιλαμβάνουν πέραν των υποχρεωτικών πληροφοριών άλλες, προαιρετικές πληροφορίες που ενδέχεται να έχουν ενδιαφέρον για τον τελικό χρήστη.

4.2.5. Οφέλη από τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων δεν θα προκύψουν παρά μόνο εφόσον υφίσταται μία ενιαία εναρμονισμένη διαδικασία σε όλα τα κράτη μέλη, με χρήση του ίδιου μορφότυπου που θα εφαρμόζεται σε όλες τις διαδικασίες.

4.2.6. Η διαδικασία εναρμόνισης της περιληψής χαρακτηριστικών προϊόντος πρέπει να αποτελεί μόνιμη διοικητική διαδικασία, ώστε να αποφεύγεται η επαναξιολόγηση των προϊόντων που έχουν αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους στην αγορά επί σειρά ετών και να αποφευχθεί κατ' αυτόν τον τρόπο περιττός φόρτος εργασίας.

4.2.7. Η νομοθετική πρόταση θα μπορούσε να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών στην κτηνιατρική, δεδομένου ότι δεν εγγυάται την ύπαρξη προβλέψιμης, σταθερής και διαφανούς αγοράς που θα αποτελεί κίνητρο για τις επιχειρήσεις.

4.2.8. Συνιστάται η θέσπιση συστήματος κατάταξης όσον αφορά τη χρήση φαρμάκων λόγω θεραπευτικού κενού, το οποίο θα ευνοεί τη χρήση φαρμάκων καταχωρημένων στο μητρώο κτηνιατρικής της ΕΕ και θα περιορίζει τη χρήση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση αποκλειστικά στις περιπτώσεις όπου δεν υφίστανται εναλλακτικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Βρυξέλλες, 21 Ιανουαρίου 2015.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Henri MALOSSE
