

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu”

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

un “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par veterinārajām zālēm”

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

(2015/C 242/10)

Ziņotājs: José María ESPUNY MOYANO

Eiropas Parlaments un Padome 2014. gada 24. septembrī, 20. oktobrī un 23. oktobrī saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 43. pantu, 114. pantu, 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 304. pantu nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu”

COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD)

un

“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par veterinārajām zālēm”

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

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Lauksaimniecības, lauku attīstības un vides specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2015. gada 8. janvārī.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 504. plenārajā sesijā, kas notika 2015. gada 21. un 22. janvārī (2015. gada 21. janvāra sēdē) ar 208 balsīm par, 4 balsīm pret un 16 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

1. Secinājumi un ieteikumi

1.1. Ārstnieciskā dzīvnieku barība

1.1.1. EESK uzskata, ka ir vajadzīgi un lietderīgi atjaunināt Eiropas noteikumus par ārstniecisko dzīvnieku barību, lai nodrošinātu vienādus nosacījumus ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas, laišanas tirgū un lietošanas jomā, vienlaikus aizsargājot dzīvnieku veselību un labturību, kā arī patērētāju vēlmes.

1.1.2. EESK atbalsta ārstnieciskās dzīvnieku barības izmantošanu kā vēl vienu līdzekli, ar ko nodrošina veselu dzīvnieku audzēšanu un arī uzlabo sabiedrības veselību.

1.1.3. EESK atzinīgi vērtē to, ka regulā ir iekļauta ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošana, laišana tirgū un lietošana to dzīvnieku vajadzībām, kas nav paredzēti pārtikas ražošanai, nodrošinot zāļu ievadīšanas alternatīvu ceļu, jo īpaši hronisko slimību ārstēšanā.

1.1.4. EESK pieprasa, lai mazāk izplatītām sugām vai akvakultūras sugām, kurām ir grūtības nodrošināt veterinārās zāles, būtu pieejama ārstnieciskā dzīvnieku barība un lai tiktu samazināti šķēršļi tās netraucētai izgatavošanai un izplatīšanai. EESK arī atzinīgi vērtē iepriekšējās izgatavošanas ieviešanu ar mērķi labāk plānot ražošanu un samazināt iespējamo pārnesanu. Tādējādi nekādā gadījumā neveidosies neatbilstīgi krājumi zāļu derīguma termiņa beigū dēļ.

1.1.5. EESK prasa ar šo regulu piešķirt lielāku nozīmi veterinārārsta amatam vai kvalificētam un akreditētam speciālistam, kurš pārzina esošos noteikumus un pilnībā spēj noteikt diagnozi un piemērotāko ārstēšanas veidu, ar ko nodrošina dzīvnieku veselību, labturību un sabiedrības veselību.

1.1.6. EESK uzskata, ka veterinārārsts vai kvalificēts un akreditēts speciālists, pildot amata pienākumus, ir vienīgā persona, kam jānosaka ārstēšanai nepieciešamais laiks, kuru nevar noteikt vienīgi saskaņā ar stingriem noteikumiem, jo jāņem vērā tādi aspekti kā sugu atšķirības, fizioloģiskais stāvoklis, zāļu ievadīšanas apstākļi, slimības pakāpe utt.

1.1.7. EESK apzinās, ka notiks ārstnieciskajā dzīvnieku barībā esošo aktīvo vielu pārvešana uz nemērķa barību, kaut arī minētajai pārvešanai jānotiek saskaņā ar zemākā saprātīgi sasniedzamā līmeņa (ALARA) principu.

1.1.8. EESK norāda, ka ražošanas sistēmas ir dažādas, un uzskata, ka attiecībā uz pārvešanu ir ļoti svarīgi ņemt vērā šajā nozarē pastāvošās tehnoloģijas un panākt, lai tā neradītu risku izraisīt rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

1.1.9. EESK uzskata, ka ir jāievieš sistēma neizlietotu produktu vai tādu produktu, kuriem beidzies derīguma termiņš, visaptverošai pārvaldībai, lai novērstu risku, ko šādi produkti varētu radīt dzīvnieku un cilvēku veselības vai vides aizsardzībai.

1.1.10. EESK arī uzsver nepieciešamību ārstnieciskās dzīvnieku barības pienācīga viendabīguma nodrošināšanai noteikt kritērijus, piemēram, mērķa vērtības.

1.1.11. EESK uzskata, ka šis tiesību akta priekšlikums var nelabvēlīgi ietekmēt ES iekšējo tirdzniecību un ka to vajadzētu padarīt elastīgāku, lai uzlabotu nozares konkurētspēju.

1.1.12. EESK atzīmē, ka veterinārārstiem vai kvalificētiem un akreditētiem speciālistiem jāpilda pienākums rutinētā profilaktiskajā ārstēšanā neizmantojot antimikrobiālos līdzekļus, lai arī ir gadījumi, kad profilaktiskajā ārstēšanā ir jāizmanto antimikrobiāli līdzekļi (tāpat kā cilvēku ārstēšanā), lai nodrošinātu dzīvnieku veselību, labturību un tādējādi arī sabiedrības veselību.

1.1.13. EESK uzskata, ka profilaktiskā ārstēšana, kurā izmanto antimikrobiālos līdzekļus, jāvērtē katras dalībvalsts līmenī, ņemot vērā ražošanas sistēmu īpatnības un raksturīgās iezīmes, dzīvnieku sugas, sanitāro situāciju, zāļu pieejamību u. c. katrā valstī.

1.1.14. EESK uzskata, ka šajā tiesību akta priekšlikumā jāuzskaita individuālie aizsardzības līdzekļi, kas darbiniekiem ir nepieciešami, lai novērstu saskari ar ķīmiskajām vielām ražošanas procesā radušos putekļu un tādējādi minēto vielu ieelpošanas riska dēļ.

1.1.15. EESK iesaka dalībvalstīm ieviest īpašas mācību programmas darba ņēmējiem, kas pakļauti ķīmisku vielu iedarbībai.

1.1.16. EESK uzskata, ka ar regulu jāpieļauj iespēja dalībvalstīm izstrādāt īstenošanas aktus ar mērķi nepieļaut administratīvus šķēršļus un pārmērīgu birokrātiju attiecībā uz maziem lauksaimniekiem, kuri ražo savām vajadzībām, neapdraudot īpašos noteikumus par ārstnieciskās dzīvnieku barības drošumu un higiēnu.

1.2. Veterinārās zāles

1.2.1. Dzīvnieku veselībai ir stratēģiska nozīme, jo tā ietekmē dzīvnieku veselību un labturību, sabiedrības veselību, pārtikas nekaitīgumu, vidi un lauku ekonomiku. Tādēļ atļautu veterināro zāļu pieejamība ir būtiska, lai veterinārās jomas profesionāļu vai kvalificētu un akreditētu speciālistu rīcībā būtu pietiekami daudz līdzekļu dzīvnieku slimību kontrolei, novēršanai un ārstēšanai.

1.2.2. Antibiotikas tāpat kā citas veterinārās zāles ir nepieciešamas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai dzīvnieku organismos. EESK uzskata, ka drošu un efektīvu antibiotiku pieejamība ir būtisks to līdzekļu elements, ko veterinārārsti izmanto, lai saglabātu vai atjaunotu dzīvnieku veselību un labturību, kā arī sabiedrības veselību.

1.2.3. Tādēļ EESK atzinīgi vērtē šā tiesību akta priekšlikuma mērķi – izstrādāt aktualizētu un samērīgu noteikumu kopumu un nodrošināt veterināro zāļu pieejamību ar galīgo mērķi aizsargāt dzīvnieku un sabiedrības veselību, pārtikas nekaitīgumu un vidi. Šis princips jāievēro arī tādēļ, lai nodrošinātu antibiotiku pieejamību veterinārijas jomā.

1.2.4. Veterināro zāļu tirgum ir raksturīgas dažas īpatnības un iezīmes, kas atšķiras no cilvēkiem paredzēto zāļu tirgus, tādēļ EESK atzinīgi vērtē to, ka šis tiesību akta priekšlikums ir vērsts vienīgi uz veterinārajām zālēm. Tādējādi, lai arī principiem jābūt saskaņotiem, to piemērošana pilnībā jāpielāgo nozares apstākļiem.

1.2.5. EESK uzskata, ka pašreizējie noteikumi ietver paaugstinātu administratīvo slogu nozarei, un tas negatīvi ietekmē nepieciešamo inovāciju; tādēļ Komiteja atzinīgi vērtē vienkāršotu noteikumu ieviešanu, kas piemērojami atļaujas procedūras un turpmākās uzraudzības laikā, izmaiņas tirdzniecības atļaujās u. c., lai samazinātu minēto administratīvo slogu, lai gan priekšlikumā ir jomas, kas jāuzlabo.

2. Priekšlikumu kopsavilkums

2.1. Ārstnieciskā dzīvnieku barība

2.1.1. Priekšlikumā ir noteiktas ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas, laišanas tirgū un lietošanas prasības Eiropas Savienībā.

2.1.2. Šajā saistībā tiek noteiktas piemērojamās definīcijas, un no tām īpaši jāuzsver turpmāk minētās:

- “ārstnieciskā dzīvnieku barība”: vienu vai vairāku veterināro zāļu vai starpproduktu un viena vai vairāku barības veidu maisījums, kas bez papildu apstrādes ir gatavs tiešai izbarošanai dzīvniekiem,
- “starpprodukts”: vienu vai vairāku veterināro zāļu un viena vai vairāku barības veidu maisījums, kas paredzēts ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanai,
- “barības uzņēmuma operators”: fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par to, lai šīs personas kontrolē esošajā barības uzņēmumā tiktu nodrošināta šīs regulas prasību ievērošana,
- “mobilais barības sagatavotājs”: barības uzņēmuma operators, kuram ir tāds barības uzņēmuma objekts, kas ir īpaši aprīkots kravas automobīlis ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanai.

2.1.3. Ļoti atzinīgi vērtējama ir ārstnieciskās dzīvnieku barības iekļaušana Regulas (EK) Nr. 767/2009 un Regulas (EK) Nr. 183/2005 par barības maisījumiem darbības jomā, tādējādi klasificējot to kā barības maisījumu.

2.1.4. Ārstnieciskās dzīvnieku barības izmantošanas joma ir paplašināta, un tajā ietvertas arī to dzīvnieku sugas, kas nav paredzēti pārtikas ražošanai, piemēram, loļojumdzīvnieki.

2.1.5. Tiesību akta priekšlikumā tiek atbalstīta ārstnieciskās dzīvnieku barības lietošana kā pamatots un ļoti noderīgs līdzeklis dzīvnieku un sabiedrības veselības jautājumu risināšanai. Priekšlikumā ir norādīts arī tās noderīgums dažās ražošanas sistēmās, kuras ir ļoti konkurētspējīgas Eiropā.

2.1.6. Lopkopībai Eiropas Savienībā un dažādajām ražošanas sistēmām dalībvalstīs ir būtiska nozīme, tāpēc ir jāizstrādā tādi līdzekļi kā, piemēram, ārstnieciskā dzīvnieku barība, lai uzlabotu šīs nozares konkurētspēju.

2.1.7. Minētās regulas pielikumos ir apkopotas visas prasības, kas jāievēro, lai rūpnīcās izstrādātu drošu un viendabīgu ārstniecisko dzīvnieku barību, ar ko garantē pēc iespējas mazāku šķērskontamināciju.

2.1.8. Izskatāmajā tiesību akta priekšlikumā ir paredzēts, ka ir jānodrošina Eiropas Savienības importētās ārstnieciskās dzīvnieku barības atbilstība šajā regulā izklāstītajām normatīvajām prasībām.

2.1.9. Topošajā regulā ir uzsvērts: lai produkts būtu drošs un iedarbīgs, ārstnieciskā dzīvnieku barība ir jāizgatavo no atļautām veterinārajām zālēm un ir jānodrošina visu izmantoto sastāvdaļu saderība.

2.2. Veterinārās zāles

2.2.1. Tiesību akta priekšlikums aptver gan prasības attiecībā uz datiem, gan veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas procedūras. Tas attiecas arī uz iepakojumu un marķējumu, izplatīšanu un drošuma uzraudzību tirgū (farmakovigilance), kā arī aspektiem, kas saistīti ar veterināro zāļu kontroli un lietošanu.

2.2.2. Ar priekšlikumu tiek ieviests jauninājums – centralizētās atļauju piešķiršanas procedūras paplašināšana, lai varētu iesniegt pieteikumus uz jebkuru veterināro zāļu atļaujām. Lai novērstu nevajadzīgu administratīvo slogu un izdevumus, pieteikums uz atļauju jāizvērtē tikai vienu reizi.

2.2.3. Ar priekšlikumu būtiski vienkāršots regulējums, samazinot marķējumā un uz iepakojuma norādāmās obligātās informācijas apjomu un piedāvājot iespēju izmantot saskaņotas piktogrammas un saīsinājumus.

2.2.4. Tiek reglamentēts aizsardzības periods tehniskajai dokumentācijai, kura jāiesniedz, lai saņemtu vai grozītu tirdzniecības atļauju, un pagarināts aizsardzības periods ierobežota tirgus vai jaunu antibiotiku gadījumā.

2.2.5. Eiropas Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras noteikt prasības konkrētu antibiotiku aizliegšanai vai ierobežošanai veterinārijas jomā.

2.2.6. Veterinārajām zālēm pirms to laišanas tirgū jābūt apstiprinātām tāpat kā cilvēkiem paredzētajām zālēm. Šajā saistībā jāiesniedz dati, lai pārbaudītu produkcijas kvalitāti, drošumu (dzīvniekiem, lietotājiem un videi) un klīnisko efektivitāti. Turklāt attiecībā uz produktīvo dzīvnieku ārstēšanu jāiesniedz dati, ar kuriem garantē patērētāja drošību.

2.2.7. Ir saglabātas četras procedūras veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas iegūšanai (centralizētā procedūra, decentralizētā procedūra, savstarpējās atzīšanas procedūra un nacionālā procedūra) ar dažiem grozījumiem. Ir arī izveidota sistēma tirdzniecības atļauju noteikumu grozīšanai, kurā ņemts vērā riska līmenis. Ieviesta arī uz riska analīzi balstīta farmakovigilances pieeja. Izveidota zāļu aprakstu saskaņošanas procedūra.

2.2.8. Regulā ietvertas prasības, kas attiecas uz homeopātiskām veterinārajām zālēm, kā arī uz jautājumiem, kuri cita starpā saistīti ar izgatavošanu, izplatīšanu un lietošanu.

3. Vispārīgas piezīmes

3.1. Ārstnieciskā dzīvnieku barība

3.1.1. EESK atbalsta priekšlikumu regulai un Komisijas nodomu visās dalībvalstīs saskaņot prasības, kas attiecas uz ārstniecisko dzīvnieku barību.

3.1.2. EESK uzskata, ka nevajadzētu noteikt tik augstas izgatavošanas prasības, ka dzīvnieku barības ražotājiem tās būtu grūti izpildāmas. Šķērskontaminācija ir reāla parādība nozarē, un būtu nepareizi noteikt tehniski nesasniedzamus standartus, kas nav samērīgi ar risku dzīvnieku veselībai.

3.1.3. EESK uzskata, ka lopkopībai ir svarīga nozīme ES lauksaimniecībā un ka tādēļ jāapvieno instrumenti, kas ir piemēroti lopkopjiem un dzīvnieku barības izgatavotājiem, lai nodrošinātu augstu konkurētspējas līmeni tirgū. Ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošana un lietošana ir jāreglamentē, tomēr regulējums jāpielāgo nozarē mūsdienās izmantotajām tehnoloģijām.

3.1.4. Saskaņā ar Komisijas veikto ietekmes novērtējumu noteikumi par ārstniecisko dzīvnieku barību pozitīvi ietekmēs izmaksu lietderību un ekonomikas izaugsmi ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas nozarē, kā arī veicinās veterināro zāļu novatoriskus lietojumus.

Sagaidāms, ka dzīvnieku un sabiedrības veselība uzlabosies gan dalībvalstīs, kurās noteikumi attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību šobrīd nav tik stingri, gan valstīs, kurās noteikumi ir ļoti stingri.

3.1.5. Ir svarīgi noteikt pārvešanas līmeņus attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību, pamatojoties uz Komisijas atziņām, un tiem ir jāatbilst ALARA principam, kā arī jāizmanto labākās izgatavošanas metodes nozarē.

3.1.6. EESK uzskata, ka attiecībā uz dažiem šajā regulējumā minētajiem ražošanas veidiem, piemēram, mobilajiem barības sagatavotājiem, jāievēro ārstnieciskās dzīvnieku barības nekaitīguma un viendabīguma principi, lai novērstu paaugstinātu pārvešanas līmeni, un tādēļ jāveic šā līmeņa pastiprināta kontrole.

3.1.7. EESK atzinīgi vērtē to, ka šīs regulas prasības neapgrūtinās ES iekšējo tirdzniecību, tāpēc tā varētu kļūt raitāka.

3.1.8. EESK atgādina, ka dalībvalstīs ir arī mazāk izplatītas sugas, kurām pašlaik nav daudz ārstēšanas iespēju, un ka tāpēc nevajadzētu ieviest lielus administratīvos šķēršļus saistībā ar minētajām sugām paredzētās ārstnieciskās dzīvnieku barības iepriekšēju izgatavošanu.

3.2. Veterinārās zāles

3.2.1. EESK uzskata, ka veterināro zāļu atļauju piešķiršanas procedūras jānosaka tā, lai izvairītos no nevajadzīgas kavēšanās attiecībā uz faktisku laišanu tirgū dažādās dalībvalstīs, kurās vēlas atļaut minētās zāles, kā arī lai atvieglotu kompetento iestāžu starpā radušos domstarpību ātru atrisināšanu.

3.2.2. EESK uzskata, ka tiesiskajam regulējumam ir jāveicina izpēte, tehnoloģiju attīstība un inovācija veterināro zāļu jomā, lai reaģētu uz veselības jomā pastāvošām vajadzībām un problēmām, ar ko Eiropā saskaras dažādas sugas un ražošanas modeļi.

3.2.3. Vēsturiski radusies problēma, ka dažām dzīvnieku sugām, proti, mazāk izplatītām sugām, veterinārās zāles nav pieejamas, kā arī trūkst konkrētu indikāciju attiecībā uz citām sugām (šaurākai lietošanai), kurām ir būtiska sociāli ekonomiska nozīme Eiropā.

3.2.4. Šajā situācijā ir nepieciešama Eiropas mēroga politika, kas uzlabotu veterināro zāļu faktisko pieejamību mazāk izplatītām sugām un šaurākai lietošanai, garantējot minēto zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti, kā arī nodrošinot, ka to izstrāde dzīvnieku veselības nozares uzņēmumos ir ekonomiski dzīvotspējīga.

3.2.5. EESK atzinīgi vērtē administratīvā sloga samazināšanu, vienkāršojot marķējuma prasības, kā arī veterināro farmakovigilanci, izmaiņas atļaujas izsniegšanas nosacījumos un tirdzniecības atļaujas piešķiršanu uz nenoteiktu periodu.

3.2.6. EESK atbalsta pieteikumu iesniegšanas elektroniskās sistēmas ieviešanu, kā arī tādas Eiropas centrālās datubāzes koncepciju, kas sekmēs informācijas apmaiņu starp nozares pārstāvjiem un aģentūrām un veicinās administratīvā sloga samazināšanos.

3.2.7. Arī pasākumi, kas paredzēti veterinārās farmakovigilances sistēmas darbības uzlabošanai, veicinās administratīvā sloga samazināšanu, vienlaikus garantējot zāļu drošumu, tāpēc uz riska analīzi balstīta pieeja uzskatāma par ļoti atbilstošu.

3.2.8. Viens no tiesību aktu pārskatīšanas mērķiem ir uzlabot vienotā tirgus darbību. Tas jāpanāk, neapdraudot citus mērķus, piemēram, administratīvā sloga samazināšanu un zāļu pieejamības uzlabošanu. Lai sasniegtu šos mērķus, zāļu aprakstu saskaņošanas procedūrai jābūt efektīvai un jāatbilst proporcionalitātes un savstarpējās atzīšanas principiem.

3.2.9. Jaunajam tiesiskajam regulējumam būtu jāveicina inovācija un jaunu zāļu, it īpaši antibiotiku, izstrāde; tādēļ ir nepieciešams tiesiskais regulējums, kas nodrošinātu prognozējamību un kura pamatā būtu zinātniska informācija, vienmēr ņemot vērā piesardzības principu.

3.2.10. Ārstēšanas iespēju trūkuma gadījumā ar izskatāmo tiesību akta priekšlikumu būtu jāveicina ES reģistrētu veterināro zāļu lietošana, nevis jāizmanto cilvēkiem paredzētas zāles. Veterinārajām zālēm piemīt praksē pārbaudītas drošuma un efektivitātes īpašības. Šī izvēle nozīmē ievērojamas priekšrocības salīdzinājumā ar cilvēkiem paredzētu zāļu lietošanu, kuru drošums un efektivitāte nav apstiprināta dzīvnieku ārstēšanā. Turklāt šis aspekts ir īpaši nozīmīgs saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, jo ar izskatāmo priekšlikumu ir pieļaujama cilvēkiem paredzētu antibiotiku izmantošana kā pirmā izvēle ārstēšanas iespēju trūkuma gadījumā.

4. Īpašas piezīmes

4.1. Ārstnieciskā dzīvnieku barība

4.1.1. 2. pantā "Definīcijas" jāprecizē šādi dokumentā lietotie termini: "aktīvā viela", "nemērķa barība", "mobilais barības sagatavotājs" un "saimniecības vietējais barības sagatavotājs"; šiem terminiem ir svarīga nozīme tiesību aktu izstrādē. Tāpat jāpievērš uzmanība tam, lai terminoloģija būtu pietiekami precīza un nebūtu pretrunā esošajiem nosaukumiem, kas iekļauti valstu tiesību aktos.

4.1.2. Jānosaka saprātīgāks derīguma termiņš veterinārajām receptēm, lai nodrošinātu efektīvu ārstēšanu, neapdraudot dzīvnieku drošību. Tādēļ to vajadzētu pagarināt no trim nedēļām uz piemērotu laikposmu.

4.1.3. Veterinārārstam vai kvalificētam un akreditētam speciālistam, veicot amata pienākumus, jānorāda zāļu lietošanas ilgums, piemērota zāļu deva, izdalīšanās periods utt., par pamatu izmantojot zāļu aprakstā norādītos datus. Šīs norādes būtu daļa no oficiālā veterinārārsta izrakstītās receptes ārstnieciskajai dzīvnieku barībai. Lopkopim jāievēro receptē sniegtās norādes un jāpārbauda minēto norāžu atbilstība veterināro zāļu aprakstā iekļautajai informācijai. Neatbilstības gadījumā ražotājam jābūt atbrīvotam no atbildības. Dzīvnieku ārstēšana ir veterinārārsta kompetencē, kurš pārzina dzīvnieku metienu un ir par to atbildīgs. Uzlikt lopkopim pienākumu stingri ievērot zāļu aprakstā iekļauto informāciju faktiski nozīmētu to, ka viņš pats uzņemas veterinārārsta pienākumus un atbildību.

4.1.4. Ir lietderīgi atļaut antimikrobiālo līdzekļu lietošanu profilakses nolūkā, taču vienīgi nepieciešamos un pamatotos gadījumos. Nekādā gadījumā nedrīkst atļaut rutinētu lietošanu profilakses nolūkā, kā arī jāveicina higiēnas un lietošanas paraugprakse.

4.1.5. EESK mudina norādīt atsauci uz normatīvajiem aktiem, uz kuru pamata noteiktas prasības attiecībā uz ūdens kvalitāti un ūdensvadu sistēmās izmantotajiem materiāliem. Attiecībā uz atļautajām pielaidēm marķējumā Komiteja uzskata, ka nevajadzētu noteikt nekādas atšķirības produktu starpā, jo visi produkti bez izņēmuma ir pakļauti vienādi atļaujas procedūrai un vienādām prasībām.

4.1.6. Tehniskas vai analītiskas kļūdas dēļ (mērījumu neprecizitāte, kas saistīta ar analītisko metodi un ar aktīvās vielas veidu un saturu) marķējumā var būt novirzes, un tas attiecas gan uz dzīvnieku barību, kurā ir antimikrobiālie līdzekļi, gan uz barību, kurā to nav. Turklāt analītiskajās metodēs, ar kurām nosaka antimikrobiālos līdzekļus dzīvnieku barībā, kļūdas varbūtība ir lielāka nekā citu vielu noteikšanā, kas liecina, ka reproducējamība ir mazāka, tāpēc tik ierobežota pielaide nav pamatota.

4.1.7. EESK arī norāda, ka produkta viendabīgums jau ir nodrošināts ar testiem, kas veikti atļaujas procedūras laikā.

4.1.8. Prasība, ka ārstnieciskajai dzīvnieku barībai, kas satur veterināro zāļu dienas devu, jāatbilst vismaz 50 % ikdienas barības devas, praksē ir apgrūtināša un būtu jāpaplašina šādi: "Ārstnieciskajai dzīvnieku barībai, kas satur veterināro zāļu dienas devu, jāatbilst vismaz 50 % no pilnīgās vai papildu barības (sausnā) ikdienas devas."

4.2. Veterinārās zāles

4.2.1. Sešu mēnešu gaidīšanas periods no nacionālās procedūras uzsākšanas līdz savstarpējās atzīšanas pieteikuma iesniegšanai var radīt problēmas, ja dzīvnieku vai sabiedrības veselības jomā rodas nopietna situācija. Tādēļ ārkārtas situācijās būtu jāpieļauj izņēmums attiecībā uz šo minimālo sešu mēnešu periodu. Lai novērstu kavēšanos procedūru jomā, references dalībvalstij būtu arī jānosaka decentralizēto un savstarpējās atzīšanas procedūru beigu datums.

4.2.2. Vajadzētu veicināt veterināro zāļu izstrādi visām dzīvnieku sugām, paplašinot ieguldījumu un inovācijas aizsardzību ne tikai attiecībā uz mazāk izplatītajām, bet arī visām pārējām sugām. Tādēļ būtu ieteicams pagarināt datu aizsardzības periodu visām sugām, tai skaitā gadījumos, kad atļaujas saņemšanas noteikumi tiek paplašināti, attiecinot tos uz vairāk nekā vienu sugu grupā.

4.2.3. Atkarībā no dzīvnieku sugas un slimības zāļu ievadīšanas ceļi atšķiras, tādēļ nepieciešamas dažādas zāļu formas (piemēram, šķidrums, cietas vielas, geli, injicējamas vielas u. c.). Zāļu formas maiņa nozīmē gandrīz pilnīgu produkta izstrādi, tādēļ jānodrošina ieguldījumu aizsardzība.

4.2.4. Marķējuma prasības attiecībā uz tiešo un ārējo iepakojumu būtu jāpadara elastīgākas, lai papildus obligātajai informācijai ietvertu arī fakultatīvu informāciju, kas varētu interesēt saņēmējus.

4.2.5. Elektronisko līdzekļu izmantošanas ieguvumi izpaudīsies tikai tad, ja visās dalībvalstīs piemēros vienotu, saskaņotu procedūru, kurā izmanto vienādu formātu un piemēro to visām procedūrām.

4.2.6. Zāļu aprakstu saskaņošanas procedūrai jābūt vienīgi administratīvai procedūrai, kurā netiek atkārtoti izvērtēti produkti, kuru drošums un efektivitāte ir apliecināta tirgū vairāku gadu gaitā, tādējādi novēršot nevajadzīgu darba apjomu.

4.2.7. Tiesību akta priekšlikums varētu negatīvi ietekmēt jaunu veterināro antibiotiku izstrādi, jo ar to negarantē paredzama, stabila un pārredzama tirgus esamību, kas stimulētu uzņēmumus.

4.2.8. Būtu ieteicams izveidot klasifikācijas sistēmu gadījumiem, kad zāles lieto ārstēšanas iespēju trūkuma dēļ, dodot priekšroku ES reģistrētu veterināro zāļu lietošanai un izmantojot cilvēkiem paredzētās zāles vienīgi tad, ja nav alternatīva risinājuma veterinārijas jomā.

Briselē, 2015. gada 21. janvārī

*Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs*
Henri MALOSSE
