EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 7.6.2023
COM(2023) 295 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, prenesenega na Komisijo v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, prenesenega na Komisijo v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

1. UVOD

Uredba (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini[1] je bila sprejeta 11. decembra 2018, veljati pa je začela 27. januarja 2019. Uporablja se od 28. januarja 2022.

Uredba (EU) 2019/6 določa sodoben, inovativen pravni okvir za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustrezen svojemu namenu. S spodbudami krepi inovacije v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in povečuje njihovo razpoložljivost, hkrati pa krepi ukrepanje EU zoper protimikrobno odpornost. Uredba (EU) 2019/6 je razveljavila in nadomestila Direktivo 2001/82/ES[2], ki jo je bilo treba prilagoditi znanstvenemu napredku ter trenutnim tržnim razmeram in gospodarski realnosti, obenem pa zagotoviti nadaljnjo visoko raven varovanja zdravja in dobrobiti živali ter varovanje javnega zdravja in varstvo okolja.

Uredba (EU) 2019/6 vsebuje skupni okvir za odobritev zdravil za uporabo v veterinarski medicini po poenostavljenem postopku ocenjevanja in z možnostjo, da se obdobje varstva podatkov pod določenimi pogoji podaljša na do 18 let. Določa jasno opredelitev in jasna pravila v zvezi z biološkimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini za nove terapije, ki naj bi spodbudila razvoj novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na navedenih področjih. Z odprtjem centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini in možnostjo izdaje dovoljenja za promet v izjemnih okoliščinah naj bi se pozitivno razširil nabor zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko dajo na trg. Uredba (EU) 2019/6 v področje uporabe vključuje avtogena cepiva, vzpostavlja zbirko podatkov Unije o zdravilih, določa jasne in v celoti usklajene zahteve za označevanje ter uvaja enostavnejši sistem za sklepe o spremembah, pa tudi pristop k farmakovigilanci in nadzoru, ki temelji na tveganju. Določa tudi vrsto konkretnih ukrepov za boj zoper protimikrobno odpornost ter spodbujanje preudarne in odgovorne rabe protimikrobnih snovi pri živalih.

Uredba (EU) 2019/6 vsebuje 18 pooblastil, ki Komisiji omogočajo sprejemanje izvedbenih aktov, in 9 pooblastil, ki ji omogočajo sprejemanje delegiranih aktov.

---

[1] Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

[2] Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1). Direktiva 2001/82/ES se je uporabljala za zdravila, odobrena na nacionalni ravni. Prejšnja pravila za zdravila, odobrena na nacionalni ravni, so bila določena v Uredbi (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1), Uredbi (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (UL L 378, 27.12.2006, str. 1) in Direktivi 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67). Uredba (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 4, 7.1.2019, str. 24) je razveljavila določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 glede odobritve zdravil za uporabo v veterinarski medicini, saj so v Uredbi (EU) 2019/6 združena pravila za zdravila, odobrena na nacionalni ravni in po centraliziranem postopku.

2. PRAVNA PODLAGA

S členom 147(2) Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov iz navedenega člena (glej oddelek 3 v nadaljevanju). V skladu s členom 147(2) Uredbe (EU) 2019/6 je pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v zvezi z navedenimi zadevami na Komisijo preneseno za obdobje petih let od 27. januarja 2019. Komisija mora pripraviti poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu o prenosu tega pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet temu podaljšanju nasprotuje najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. IZVAJANJE PRENOSA POOBLASTILA

V skladu s členom 147(2) Uredbe (EU) 2019/6 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) ter 146(1) in (2) navedene uredbe.

3.1 POOBLASTILA, UPORABLJENA V OBDOBJU POROČANJA

V obdobju poročanja[3] je Komisija nanjo prenesena pooblastila izvajala s sprejetjem naslednjih delegiranih aktov[4]:

- Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede vsebine in oblike informacij, potrebnih za uporabo člena 112(4) in člena 115(5), ki jih mora vsebovati enotni identifikacijski dokument za celotno življenjsko dobo živali iz člena 8(4) navedene uredbe[5], kakor je bila spremenjena[6]. Ta akt, sprejet na podlagi člena 109(1) Uredbe (EU) 2019/6, je začel veljati 29. aprila 2021, uporabljati pa se je začel 28. januarja 2022.

- Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih[7]. Ta akt, sprejet na podlagi člena 57(3) Uredbe (EU) 2019/6, je začel veljati 29. aprila 2021, uporabljati pa se je začel 28. januarja 2022.

- Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/805 z dne 8. marca 2021 o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta[8]. Ta akt, sprejet na podlagi člena 146(2) Uredbe (EU) 2019/6, je začel veljati 10. junija 2021, uporabljati pa se je začel 28. januarja 2022.

- Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev

[3] Presečni datum za vključitev v ta oddelek delegiranih aktov, sprejetih v obdobju poročanja, je 28. april 2023.
[4] Delegirani akti so navedeni v kronološkem vrstnem redu glede na datum sprejetja.
[5] UL L 123 9.4.2021, str. 3.
[6] Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/524 z dne 27. januarja 2022 o popravku Delegirane uredbe (EU) 2021/577 glede nekaterih sklicevanj na zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 105, 4.4.2022, str. 1).
[7] UL L 123, 9.4.2021, str. 7.
[8] UL L 180, 21.5.2021, str. 3.

protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh[9]. Ta akt, sprejet na podlagi člena 37(4) Uredbe (EU) 2019/6, je začel veljati 26. oktobra 2021, uporabljati pa se je začel 28. januarja 2022.

- Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/183 z dne 23. novembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določenih v Prilogi II k navedeni uredbi[10]. Ta akt, sprejet na podlagi člena 146(1) Uredbe (EU) 2019/6, je začel veljati 19. februarja 2023, uporabljati pa se je začel 28. januarja 2022.

- Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/905 z dne 27. februarja 2023 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede prepovedi uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil pri živalih ali proizvodih živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo[11]. Ta akt je bil sprejet na podlagi člena 118(2) Uredbe (EU) 2019/6.

Komisija je v skladu s členom 147(6) Uredbe (EU) 2019/6 o navedenih delegiranih aktih uradno obvestila Evropski parlament in Svet. Evropski parlament in Svet nista podaljšala roka za nasprotovanje iz člena 147(7) Uredbe (EU) 2019/6 glede navedenih aktov, razen glede Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh. Za ta akt je Evropski parlament rok za nasprotovanje podaljšal za dva meseca. Evropski parlament in Svet nista nasprotovala navedenim aktom v skladu s členom 147(7) Uredbe (EU) 2019/6.

Komisija je doslej uporabila šest od devetih pooblastil iz člena 147(2) Uredbe (EU) 2019/6, ki torej spadajo na področje uporabe tega poročila.

3.2 POOBLASTILA, NEUPORABLJENA V OBDOBJU POROČANJA

Nekatera pooblastila iz Uredbe (EU) 2019/6 v obdobju poročanja niso bila uporabljena iz spodaj pojasnjenih razlogov.

- Člen 106(6)

Komisija trenutno pripravlja delegirani akt o določitvi pravil o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za oralno uporabo po poti, ki ni medicirana krma, in jih živalim za proizvodnjo živil daje njihov imetnik, v skladu s členom 106(6) Uredbe (EU) 2019/6.

- Člen 115(3)

Trenutno ni novih znanstvenih dokazov v zvezi s področji, zajetimi v odstavkih od 1 do 4 člena 115 Uredbe (EU) 2019/6. Vendar bodo prihodnje spremembe in razvoj dogodkov morda zahtevali pripravo delegiranega akta v skladu s členom 115(3).

- Člen 136(7)

[9] UL L 353, 6.10.2021, str. 1.
[10] UL L 26, 30.1.2023, str. 7.
[11] UL L 116, 4.5.2023, str. 1.

Komisija še ni začela pripravljati delegiranega akta v skladu s členom 136(7) Uredbe (EU) 2019/6, saj je bil doslej poudarek na pooblastilih z določenimi roki. Vendar bo delegirani akt začela pripravljati pravočasno.

SKLEP

Komisija opaža potrebo po samodejnem podaljšanju prenosa pooblastila iz člena 147(2) Uredbe (EU) 2019/6 za pet let v skladu z navedenim členom. Razlog za to je dejstvo, da bo potreba po razvoju pravil na podlagi pooblastil, dodeljenih s členom 147(2) Uredbe (EU) 2019/6, obstajala tudi v prihodnje. To bo še zlasti pomembno za zagotovitev potrebne prožnosti novega pravnega okvira, da se redno dopolnjuje in prilagaja najnovejšim znanstvenim standardom, ter da se Komisiji omogoči, da deluje na področjih, na katerih do zdaj še ni, vendar bo morala v prihodnosti.

Komisija s tem poročilom izpolnjuje zahteve glede poročanja iz člena 147(2) Uredbe (EU) 2019/6.

Komisija poziva Evropski parlament in Svet, naj se seznanita s tem poročilom.