ROMÂNIA

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
Comisia pentru Afaceri Europene

Bucureşti, 25 noiembrie 2014
Nr. 4c -19 / 383

NOTĂ DE INFORMARE
privind controlul subsidiarităţii asupra

Propunerii de
Regulament al Parlamentului European şi al Consiliului
privind medicamentele de uz veterinar
COM (558) 2014

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată la data de 8.10.2014, prin BPI-185/E-s, în baza Hotărârii Camerei Deputaţilor nr. 11 din 2011 privind procedura de lucru şi mecanismul decizional pentru exercitarea controlului parlamentar asupra proiectelor de acte legislative ale Uniunii Europene în temeiul Tratatului de la Lisabona privind rolul parlamentelor naţionale, asupra controlului subsidiarităţii pentru **Propunerea de Regulament al Parlamentului European şi al Consiliului privind**
medicamentele de uz veterinar COM (558) 2014, document legislativ al Comisiei Europene, elaborat în temeiul Art. 114 și Art. 168 alin. 4 pct. (b) din TFUE, şi având ca termen limită pentru examinarea subsidiarităţii 27.11.2014.

- Luând în considerare documentul adoptat la şedinţa Comisiei pentru agricultură, silvicultură, industrie alimentară și servicii specifice, din 19 noiembrie 2014, care consemnează faptul că membrii comisiei au hotărât cu unanimitate de voturi că actul normativ european supus dezbaterii *respectă principiul subsidiarităţii*;
- Luând în considerare Fișa întocmită de Direcția pentru Uniunea Europeană a Camerei Deputaților;
- Luând în considerare Nota de informare elaborată de DAGFIJ - MAE
- Nota transmisă de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

1. Comisia pentru afaceri europene **salută** această inițiativă întrucât:
   - prezentul regulament stabilește norme pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, furnizarea, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.
   - urmărește să instituie un cadru legislativ proporțional, actualizat și adaptat la particularitățile sectorului veterinar, protejând în același timp sănătatea publică, a animalelor, siguranța alimentară și a mediului;

- reprezintă concretizarea de către Comisie a aspectelor menționate în declarația sa, prin care se recunoaște importanța problemelor legate de disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar la specii pentru care nu sunt autorizate și de sarcina disproporționată de reglementare care îngreunează inovarea;

- se înscrie în demersul de a continua să limiteze expunerea consumatorului la substanțele farmacologic active, destinate utilizării în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și la reziduurile acestora din produsele alimentare de origine animală, prin instaurarea de proceduri comunitare;

- propunerea va contribui la simplificarea legislației prin ameliorarea lizibilității și clarității regulamentului, în conformitate cu strategia Comisiei privind o mai bună legiferare;

2. **Sprijină** această inițiativă întrucât va conduce la:

- ameliorarea disponibilității medicamentelor de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, pentru a garanta sănătatea și bunăstarea animalelor și pentru a evita utilizarea ilegală a substanțelor;

- furnizarea unui instrument de referință precis pentru controlul reziduurilor de substanțe farmacologic active din produsele alimentare, pentru a se ameliora protecția sănătății consumatorului și funcționarea pieței unice și va conduce astfel la clarificarea procedurilor comunitare de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor (LMR) prin asigurarea coerenței cu standardele internaționale;

- corectarea transpunerii divergente sau incomplete a normelor, precum și existența a numeroase cerințe naționale, au drept consecință faptul că întreprinderile se confruntă cu norme și interpretări diferite de la o țară la alta și niveluri diferite de protecție a sănătății publice și a animalelor;
- simplificarea procedurilor de obţinere a unei autorizaţii de introducere pe piaţă pentru mai multe pieţe naţionale, revizuirea cerinţelor privind datele în procedurile de autorizare a introducerii pe piaţă, simplificarea cerinţelor postautorizare şi revizuirea stimulentelor pentru medicamentele inovatoare;
- obținerea uui randament pozitiv al investițiilor pentru a dezvolta noi produse pentru anumite specii de animale în condițiile actualei piețe închise și fragmentate.

3. Comisia pentru afaceri europene ***consideră că trebuie acordată o atenție sporită*** întrucât s-ar putea produce <u>posibile încălcări ale principiului subsidiarității sub aspectul delegării de competențe către Comisia Europeană</u> în ceea ce priveşte: :

- stabilirea procedurii de investigare a încălcărilor dispoziţiilor legislative şi impunerea de amenzi titularilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă acordate în temeiul propunerii de regulament, a valorilor maxime ale sancţiunilor respective, precum şi a condiţiilor şi a metodelor de colectare a lor;
- modificarea normelor privind desemnarea medicamentelor homeopatice de uz veterinar pentru care ar trebui să se permită procedura de înregistrare;
- adoptarea de acte referitoare la utilizarea unui produs în afara condiţiilor autorizaţiei de introducere pe piaţă acordată, în special cu privire la stabilirea

unei liste cu medicamentele antimicrobiene de uz veterinar pentru care o astfel de utilizare ar trebui să fie interzisă;

- modificarea listei cu grupele de medicamente de uz veterinar pentru care procedura de autorizare centralizată este obligatorie;
- stabilirea normelor detaliate privind principiile refuzării sau restricţionării autorizaţiilor de introducere pe piaţă pentru medicamentele antimicrobiene de uz veterinar, în special în vederea menţinerii eficacităţii anumitor substanţe active în tratarea infecţiilor la oameni;
- stabilirea procedurilor de investigare a încălcărilor dispoziţiilor legislative şi impunerea de amenzi sau de daune cominatorii titularilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă acordate în temeiul prezentului regulament, a valorilor maxime ale sancţiunilor respective, precum şi a condiţiilor şi metodelor de colectare a lor.

Comisia pentru afaceri europene, consideră că numai o acţiune la nivel central al UE poate asigura creșterea disponibilității medicamentelor, funcționarea pieței interne și concurența pe piață, printr-un regulament care ar trebui să armonizeze normele de autorizare a medicamentelor de uz veterinar și introducerea lor pe piața comună, în beneficiul sănătății animalelor și publice din toate statele membre.

*

* *

Faţă de cele de mai sus, Comisia pentru afaceri europene, întrunită în şedinţă azi, 25 noiembrie 2014, la care au participat membri din totalul de 24 de membri, admite că obiectivele propunerii nu pot fi realizate decât sub forma unor norme comune la nivelul Uniunii, astfel încât *Propunerea de Regulament al Parlamentului European şi al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar COM (2014) 558, îndeplineşte condiţiile prevăzute la art. 4, aliniatul (2), art. 5, din* Tratatul privind Uniunea Europeană, precum şi în Protocolul nr. 1 şi nr. 2 anexate TUE, **fiind conformă cu principiul subsidiarităţii.**

Președinte

Angel TÎLVĂR

Secretar

Ana BIRCHALL

Redactat M.B.