

Atskaite par dalību COPA-COGECA darba grupā

Dzīvnieku labturība

21. novembrī 2014., Briselē

Izskatāmie jautājumi:

1. Eiropas Komisijas priekšlikums par veterināro medicīnu;
2. Nozares viedoklis par priekšlikumu veterinārmedicīnas zālēm un apstiprināšanas procesu
3. Eiropas Komisijas priekšlikumu par ārstniecisko barību prezentēšana;
4. Eiropas Komisijas priekšlikums par dzīvnieku veselību un oficiālajām kontrolēm;
5. Pārtikas ķēdē iekļaujamā informācija;
6. Eiropas platformas par atbildīgu zāļu lietošanu dzīvniekiem nesenie pasākumi;
7. Āfrikas cūku mēra uzliesmojums;
8. Citi jautājumi.

Kopsavilkums

1. Eiropas Komisijas priekšlikums par veterināro medicīnu

Prezentē *Soro Stefano*, medikamentu nodaļas - kvalitātes, drošības un efektivitātes, vadītājs, veselības sistēmas un produktu direktorāts (*DG SANCO, Eiropas Komisija (EK)*).

Dokumentā ir 150 §, A-sadaļa par veterinārajiem produktiem. Jaunais saskaņojums paredz dažādas izmaiņas, tāpēc ir sarežģīts. Tas paredz apvienot jaunajā Regulā Direktīvu 2001/82/EK un Regulu 726/2004.

Galvenās problēmas:

1.Reģistrētu veterināro produktu trūkums Eiropas Savienībā (ES), īpaši mazskaitlīgām sugām, reti lietojami. Šeit pastāv risks dzīvnieku veselībai un labturībai; sabiedrības veselībai; ekonomiskā ietekme dzīvnieku turētājiem; juridiskās sekas attiecībā uz veterinārārstiem.

2.Antimikrobiālā rezistence. Saistīta ar reģistrācijas iespēju aizliegt/atļaut konkrētus antimikrobiālos līdzekļus.

Mērķi:

1.Paaugstināt veterināro medikamentu (VM) pieejamību; 2.Samazināt administratīvās izmaksas; 3.Stimulēt inovācijas un konkurētspēju; 4.Uzlabot iekšējā tirgus funkcionēšanu; 5.Samazināt antimikrobiālo rezistenci.

Par 1.: būs mazākas izmaksas reģistrēšanas saglabāšanai; visi VM tipi var iegūt visas ES-telpas tirgus autorizāciju, lietojot centralizēto procedūru; elastīgāka pieeja reģistrētiem VM attiecībā uz neregistrētu lietošanu („off-label use”). Patenta aizsardzība paredzēta 4 gadus mazām sugām, 1 gadu lielām sugām.



Par 2.: Tiks dots beztermiņa reģistrācijas periods; vienkāršota iepakojuma un marķējuma likumdošana; kontrole balstīta uz riska analīzi; vienkāršota farmakovigilances kārtība; klīnisko pētījumu sinhronizēšana (60 dienas), līdzīgi kā humānajām zālēm; generic (nepatentētie) produkti pie reģistrācijas var atsaukties uz references produkta ietekmes uz apkārtējo vidi datiem.

Par 4.: VM izplatīšana ar interneta starpniecību; samazināt prasības VM izrakstīšanai (Receptes); atpazīt/atzīt visās ES dalībvalstīs parakstīto VM; VM izplatīšanas atļauju saskaņošana, ko garantē nacionālā procedūra (SPC, t.i. dažādām sugām, dažādās valstīs, dažādi iepakojumi).

Kopumā paredzēti 2-3 gadi diskusijām starp Eiropas Parlamentu un Padomi. Lielu ieguldījumu procesa virzībā varēs veikt Latvija, jo tai būs prezidentūra nākamajā periodā.

2. Nozares viedoklis par priekšlikumu veterinārmedicīnas zālēm un apstiprināšanas procesu

Prezentē *Claudia Stuckmann-Invernizzi*, IFAH (International Federation for Animal Health- Starptautiskā dzīvnieku veselības federācija) pārstāve, un *Tony Simon* - veterinārārsts no Apvienotās Karalistes.

Ir dažādi ceļi, kā reģistrēt VM: Centralizētā procedūra (CP), savstarpējās atzīšanas procedūra (SAP), decentralizētā procedūra (DP), nacionālā reģistrācijas procedūra. Ja VM reģistrē mazāk kā 12 dalībvalstīs, CP neatmaksājas! DP var lietot 2-28 dalībvalstīs, SAP var lietot 1-27 dalībvalstīs. Procedūras- lēmuma pieņemšanas gaita ir komplicēta.

EK priekšlikums ir jālabo katrā punktā (skat.iepriekš 1.-5.). Negatīvie aspekti: 1.Pieejamība: SPC harmonizēšanas trianguls automātiski ieslēdz apkārtējās vides novērtējumu; SPC harmonizēšana notiek bez ražotāja pieaicināšanas; pārlika uzmanība piesardzības principiem (sociāli-politiskie faktori); vāji var realizēt kaskādes principu - kā veterinārārsts var izvēlēties piemērotāko ārstniecības līdzekli?. 2.Administratīvo izmaksu samazinājums: diez vai tas notiks, jo paredzētas jaunas aktivitātes un nodaļas. 3.Inovāciju stimulēšana: faktiski tas nav paredzēts, jo patenta aizsardzība tikai 1 vai 4 gadus, bet produkta izveidē pāiet aptuveni 15 gadi. Paredzamas grūtības lauka izmēģinājumos. 4.Interneta pārdošana: būs ES vairumtirdzniecības licences, kas spēkā visās dalībvalstīs. Bažas rada izplatīšanas (recepšu) kontroles iespējas un katras dalībvalsts interneta resursu pieejamība. 5.Antimikrobiālās rezistences samazināšana: Šo punktu priekšlikums vispār neizpilda, jo klīnisko pētījumu periods jaunām antibiotikām tikai 14 gadi (nepietiekams); EK var nolemt, kura antibiotika ir vēlama (politisks balsojums), un nav paredzēta iebilde, ka balsojumā piedalās tikai iesaistītā dalībvalsts.

Debates: ES ir fokuss uz iespējamiem riskiem, un tas ir savādāk, nekā, piemēram, ASV, un tas atspoguļojas kaut vai vakcīnu tirgū. Politikiem beidzot jāsaprot, uz kuriem virzīties: uz ĢMO ierobežošanu, produktu eksportu? Jāpadomā, ka arī ES ir iedzīvotāji, kuri nevar maksāt augstu cenu par pārtiku (kaut arī ļoti kvalitatīvu). Somijas pārstāve izvirzīja jautājumu: kā atrisināt lauka izmēģinājumu grūtības, piemēram, slaucamām govīm. Priekšlikums-izslēgt šo paragrāfu, jo- kāpēc padarīt asfaltētu celiņu (kurš ir gluds un nebojāts) vēl drošāku? UK – ir neprofesionāļi, kuri izraksta receptes (legālas!) piemēram,



attārpošanas līdzekļiem. Tā ir valsts sistēma, tos apmāca universitātē. Uz LV jautājumu, kurš šajā gadījumā nes atbildību par atliekvielām dzīvnieku valsts produkcijā, atbilde netika saņemta. FR uzskata, ka process ir pārāk ierobežojošs, nepieciešamas vadlīnijas. Valstī jau sen ir vet.prakses, un sistēma strādā ļoti labi. AT vet.servisu sistēma darbojas stabili, un neredz iemeslus, lai to mainītu. DE uzskata, ka interneta tirgošana ir problēma. LT nepieciešams vienkāršot medikamentu uzskaiti fermās, jo bieži kļūdaini aizpildīti formulāri rada nepareizu statistisko uzskaiti.

3. EK priekšlikuma par ārstniecisko barību (MF) un COPA-COGECA pozīcijas prezentēšana. Autors Javier Valle (dzīvnieku barības darba grupas politikas padomnieks). Priekšlikuma mērķis ir uzlabot tehnisko progresu šajā jomā un harmonizēt augstā drošības pakāpē MF un tās starpproduktu ražošanu, izplatīšanu un lietošanu. Tas neattiecas uz veterināro medikamentu produktiem, kas izmantoti kā MF sastāvdaļa (iepriekš saukti „ārstnieciskie premiksi”), un kuri ir aplūkoti veterināro medikamentu likumdošanā. Priekšlikums nosaka MF, kura satur antimikrobiālos līdzekļus, lietošanas ierobežojumus produktīvajiem dzīvniekiem. Zināmas bažas rada profilakses aizliegums, jo šobrīd MF izmanto kā profilakses līdzekli konkrētos gadījumos. Šajā sakarā profilakses aizliegumam ir jābūt zinātniski pamatotam, jo tas var radīt iespējamās sekas dzīvnieku labturībai. Bez tam priekšlikumā nav definēta un apskatīta metafīlakse, kas ir ļoti būtisks faktors.

Diskusijas: ES- problēmas ar barības homogenitātes testiem gatavojot to uz vietas fermās. Pārbaudes katrā valstī ir atšķirīgas. Iepriekš pārvešanas tolerance bija 3%, tagad antibiotikām tā ir 1%. Priekšlikums ir atstāt 3%, jo tas ir atkarīgs no iekārtas tehniskā nodrošinājuma, nevis no pievienotās substances. AT- šobrīd ir laba nacionālā sistēma, bet tā nebūs, ja ieviests jauno priekšlikumu. Sevišķi cietīs cūkaudzētāji. FI- ko darīs kažokzvēri? Tie nav pārtika un tie nav arī mīļdzīvnieki, bet šeit tie ir palaisti garām.

4. Eiropas Komisijas priekšlikums par dzīvnieku veselību un oficiālajām kontrolēm

Trialogs turpinās, jo Itālija to neslēdza. Tas turpināsies LV prezidentūras laikā. Itālija ir pilnībā pārrakstījuši priekšlikumu, un tam ir 300 lpp. DE- jautājums: vai ir vienošanās par finansējumu? Atbilde: nē nav, jo Padome nevar vienoties ar Parlamentu. Visi dalībnieki diskutēja par slimību sarakstu- vai to iekļaut dokumentā (5 slimības), un pārējās pēc tam vēlāk pielikumos. Priekšlikums: veterinārārstu vizītes jāatstāj nenoteiktas (pēc pieprasījuma/izsaukuma). Par dzīvnieku transportu- uzlabot vadlīnijas, par ko gan nav vienprātības dalībnieku starpā. Sevišķi iebildumi ir par liellopu vadlīnijām. Par slimībām: pievienot vēl vienu paragrāfu par slimību brīvu statusu, kā arī noteikt, ka pārvietošana ir ierobežota, nevis aizliegta.

5. Pārtikas ķēdē iekļaujamā informācija

Iesniegtie labojumi no dalībvalstīm (arī no LV) nav ņemti vērā. Lūgums griezties pēc atbalsta un palīdzības pie nacionālajām valdībām un attiecīgajām ministrijām, lai labojumi tiktu iekļauti.



6. Eiropas platformas par atbildīgu zāļu lietošanu dzīvniekiem nesenie pasākumi

Notiek EPRUMA sarunas starp iesaistītajiem dalībniekiem (veterinārārstiem, zemniekiem, mīļdzīvnieku īpašniekiem, pārtikas ķēdes dalībniekiem). 18.novembrī Briselē EPRUMA atzinīgi novērtēja Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC), ilgstošo un sistemātisko darbu, lai veicinātu atbildīgu antibiotiku izmantošanu cilvēku medicīnā, izmantojot Eiropas Antibiotiku informācijas dienu. Tāda notika arī 18.11. Stokholmā-konference ar mediju piedalīšanos. Galvenais uzsvars uz sabiedrības informēšanu. Svarīgi iegūt šim nolūkam līdzekļus (naudu).

7. Āfrikas cūku mēra uzliesmojums

Vispirms tika aplūkoti jaunumi par Putnu gripu. Ir 5 jauni punkti: Nīderlandē, Lielbritānijā, Vācijā. Vektors- migrējošie gulbji no Korejas. Iznīcina putnus ne tikai skartajā punktā, bet arī apdraudētajā zonā! Pagaidām nebūs papildus pasākumi. Tā ir augsti patoloģiska forma, bet tā nav bīstama cilvēkiem. Ietekmē DE, UK, NL, jo ir „iesaldēts” transports uz 3 nedēļām. Ir lieli zaudējumi.

Āfrikas cūku mēris. Galvenais infekcijas avots- mežacūkas. Ir tikai 1 gadījums LT, kad slimība izplatījies no fermas uz fermu (cilvēku faktors). Nav skaidrs cēlonis pēdējam izcelsmes gadījumam Igaunijā. Ir aktualizēta karte ar slimības izplatību un skartajām zonām. Galvenais uzdevums - pārtraukt cūku migrāciju no Baltkrievijas un Krievijas. Ir pieredze Itālijā un Spānijā, paaugstinot biodrošību. AT iebilst, ka tie nav pietiekoši, jo ir pieredze no 80.-90.gadiem. Ietekmē lauksaimniecības kultūru, sevišķi kukurūzas, audzēšanas apjomu pieaugums (perfekta barības bāze). IT- Sicīlijā, kas ir sala, efektīva ir kuiļu izšaušana. Ieteikums konsultēties ar mednieku kolektīviem/asociācijām, par efektīviem mežacūku populācijas ierobežošanas pasākumiem.

„Zilās mēles slimība” (infekciozais katarālais drudzis). Ir tikko kā konstatēti jauni uzliesmojumi Bulgārijā un Itālijā.

8. Citi jautājumi

Dzīvnieku pārvadāšana. Tiek gatavotas vadlīnijas- slaidi ar bildēm, kā zemniekam rīkoties, novērtējot cūkas transportēšanai - var transportēt vai nē. Iesaistītas 9 organizācijas. 14.novembrī nosūtīta vēstule uz DG SANCO - vadlīnijas visām dzīvnieku sugām. Var iesniegt komentārus, lai tās uzlabotu.

Aija Rozenfelde

Paraksts



PROJEKTU LĪDZFINANŠĒ
EIROPAS SAVIENĪBA



EIROPAS LAUKSAIMNIECĪBAS FONDS LAUKU ATTĪSTĪBAI:
EIROPĀ INVESTĒ LAUKU APVIDOS