



Brüssel, den 17. März 2021
(OR. en)

6878/21
ADD 1

AGRILEG 40
VETER 11
PHARM 37
MI 151
DELACT 49

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)/Rat

Nr. Komm.dok.: 5850/21 + ADD 1

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 29.1.2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren
– Absicht, keine Einwände zu erheben

Erklärung der Tschechischen Republik

Erklärung der Tschechischen Republik zur DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../...

**DER KOMMISSION vom 29.1.2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des
Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung
von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen
Arzneimitteln bei Tieren**

Die Tschechische Republik ist sich voll und ganz bewusst, dass die Resistenz von Mikroorganismen gegen antimikrobielle Arzneimittel in der Veterinär- und Humanmedizin mit schweren Risiken einhergeht. Wir beteiligen uns seit Langem aktiv an internationalen Tätigkeiten zur Beseitigung dieses Problems.

In diesem Zusammenhang sind wir uns voll und ganz im Klaren darüber, wie wichtig die Erhebung von Daten über den Verkauf und die Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen für die Rationalisierung und die Verringerung des Einsatzes in dieser Arzneimittelkategorie ist. Dies verringert das Risiko einer Resistenz von Mikroben gegen verfügbare Arzneimittel. Im Einklang mit diesem Ansatz begrüßt die Tschechische Republik alle Fortschritte, die beim System zur Erhebung von Daten über den Verkauf und die Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene erzielt wurden. Wir begrüßen den Beitrag der Verordnung (EU) 2019/6 und der dazugehörigen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zur Harmonisierung der Erhebungspraktiken in den verschiedenen Mitgliedstaaten. Dazu gehört die **DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 29.1.2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren**, die die Tschechische Republik nun unterstützen kann.

Gleichzeitig ist uns jedoch bewusst, dass der Prozess der Vereinheitlichung der Datenerhebungssysteme nicht ohne Herausforderungen vor sich geht, da er ein breites Spektrum von Interessenträgern mit unterschiedlichem Hintergrund in Bezug auf bewährte Praxis und strategische Interessen betrifft. Auf lange Sicht wollen wir ein Datenerhebungssystem schaffen, das auf die effektive Verwirklichung des Ziels ausgerichtet ist, insbesondere die direkte und indirekte Bewertung der Anwendung solcher Produkte bei der Lebensmittelherstellung dienenden Tieren in landwirtschaftlichen Betrieben (wie in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen) bei so geringem Verwaltungsaufwand und so niedrigen finanziellen Kosten wie möglich zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang hat die Bestimmung in Artikel 11 Absatz 2 zu Bedenken geführt, da den Sachverständigen bei der Ausarbeitung des delegierten Rechtsakts zu wenig Raum für Diskussionen gewährt wurde. Wir haben unsere Vorbehalte in einem Vermerk (Dokument WK 2860/2021 REV 1) geäußert.

Hiermit danken wir dem Vorsitz dafür, dass er die Gelegenheit geboten hat, die betreffende delegierte Verordnung in der Sitzung der Gruppe der Leiter der Veterinärdienste vom 10. März 2021 zu erörtern. Die Erläuterungen der Kommission zum Wortlaut des genannten Artikels sowie zu seiner praktischen Anwendung in dieser Sitzung haben unsere Bedenken zerstreut, und die Tschechische Republik kann den oben genannten delegierten Rechtsakt nun unterstützen. Wir halten die erklärte Flexibilität bei dem Verfahren zur Datenerhebung, die den Mitgliedstaaten eingeräumt wird, für ein wesentliches Element der Bestimmung. Die Tschechische Republik wird mit Sicherheit von der erklärten Flexibilität beim Datenabruf und bei der Datenerhebung Gebrauch machen und künftig auch das derzeitige funktionierende System für den Abruf und die Erhebung von Daten über den Verbrauch antimikrobieller Tierarzneimittel, insbesondere über Händler, nutzen. Dadurch können wir die Kontinuität des Systems und den Abruf und die Erhebung von Daten in der erforderlichen Qualität ohne zusätzliche Belastungen aufrechterhalten, was wir als wesentlich erachten.
