



Brussel, 13.1.2023
COM(2023) 9 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**betreffende een haalbaarheidsonderzoek van een op werkzame stoffen gebaseerd
beoordelingssysteem (monografieën) en andere mogelijke alternatieven voor de
milieurisicobeoordeling van diergeneesmiddelen**

1. INLEIDING

Met dit verslag wordt voldaan aan de verplichting van de Commissie uit hoofde van artikel 156 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad¹ om de bevindingen te presenteren van een haalbaarheidsonderzoek van een op werkzame stoffen gebaseerd beoordelingssysteem en andere mogelijke alternatieven voor de milieurisicobeoordeling van diergeneesmiddelen.

Het bevat ook de conclusies van de Commissie over de potentiële effecten en de uitvoerbaarheid van een eventuele nieuwe aanpak van de milieurisicobeoordeling nu net is begonnen met de uitvoering van het nieuwe rechtskader voor diergeneesmiddelen en dit nog wordt ontwikkeld.

2. ACHTERGROND

Zowel in de menselijke gezondheidszorg als in de diergeneeskunde wordt vertrouwd op geneesmiddelen. Er zijn ruwweg 3 000 werkzame farmaceutische bestanddelen (“active pharmaceutical ingredients”, API’s) toegestaan voor hetzij menselijk, hetzij diergeneeskundig gebruik, of voor beide, met grote verschillen tussen de lidstaten². Momenteel zijn in de EU ongeveer 600 API’s in diergeneesmiddelen toegelaten. Sommige API’s worden ook gebruikt als werkzame stoffen in biociden of gewasbeschermingsmiddelen.

Hoewel de voordelen van een verantwoord gebruik van deze stoffen in diergeneesmiddelen algemeen worden erkend, bestaat er bezorgdheid over de mogelijke schadelijke effecten van deze stoffen op het milieu en op de menselijke gezondheid via het milieu. De bezorgdheid in verband met geneesmiddelen in het milieu is door de wetgevers aangepakt. De verplichting om in het kader van de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen een milieurisicobeoordeling van diergeneesmiddelen te verrichten werd voor het eerst ingevoerd bij Richtlijn 92/18/EEG³. Aanvragers van nieuwe vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen moeten een milieurisicobeoordeling voorleggen, op basis van twee opeenvolgende fasen⁴. In fase I wordt de mogelijke blootstelling van het milieu aan het diergeneesmiddel beoordeeld in het licht van het beoogde gebruik. Fase II⁵ hoeft uitsluitend te worden uitgevoerd voor diergeneesmiddelen waarvoor in fase I wordt geconcludeerd dat er, rekening houdend met de blootstelling van het milieu, een uitgebreidere beoordeling moet worden verricht. Deze fase is opgebouwd rond de risicoquotiëntenbenadering en combineert de omvang van de blootstelling met nadere gegevens over het lot en de

¹ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

² Europese Commissie, Directoraat-generaal Milieu, Kümmerer, K., *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment: final report*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2019, <https://op.europa.eu/s/wEcR>

³ Richtlijn 92/18/EEG van de Commissie van 20 maart 1992 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 97 van 10.4.1992, blz. 1).

⁴ Zie vorige voetnoot, afdeling 5.3. van de bijlage.

⁵ Zie vorige voetnoot, afdeling 5.4. van de bijlage.

effecten van diergeneesmiddelen op de betrokken milieucompartimenten. De milieurisicobeoordeling is momenteel gebaseerd op verschillende richtsnoeren: Richtsnoeren 6⁶ en 38⁷ van de Internationale Veterinaire Conferentie voor de harmonisatie (VICH) en het richtsnoer⁸ van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP). Volgens Richtlijn 2001/82/EG⁹ moesten alle generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan een milieurisicobeoordeling worden onderworpen, ongeacht of dergelijke informatie al beschikbaar was voor het oorspronkelijke diergeneesmiddel. Dit voorschrift verschaft milieuinformatie over een aantal producten uit het verleden en heeft bijgedragen aan een betere milieubescherming.

Net als de vorige wetgeving¹⁰, schrijft Verordening (EU) 2019/6 een milieurisicobeoordeling voor nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) voor overeenkomstig voornoemde beginselen. Sinds de inwerkingtreding ervan op 28 januari 2022 is een milieurisicobeoordeling echter niet langer vereist voor generieke geneesmiddelen waarvoor het referentiediergeneesmiddel vóór 1 oktober 2005 een VHB heeft gekregen¹¹. Een andere belangrijke wijziging is de mogelijkheid voor de bevoegde autoriteiten om bij de harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken en in overeenstemming met artikel 72 van Verordening (EU) 2019/6 de houder van een vergunning voor het in de handel brengen (vergunninghouder) te verzoeken om de relevante milieuveiligheidsdocumentatie bij te werken van referentiediergeneesmiddelen die vóór oktober 2005 werden vergund en als potentieel schadelijk voor het milieu zijn aangemerkt¹².

Het huidige productgebaseerde systeem van milieurisicobeoordelingen heeft een aantal nadelen: het waarborgt geen consequente en geharmoniseerde evaluatie van de milieurisico's van diergeneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten; er is geen wettelijke verplichting om bestaande risicobeoordelingen te herzien om rekening te houden met wetenschappelijke ontwikkelingen; het ontbreekt aan transparantie, aangezien de gegevens niet openbaar beschikbaar zijn; en diergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend worden niet automatisch herzien door de bevoegde autoriteiten en beschikken dus niet over een milieurisicobeoordeling die strookt met de huidige richtsnoeren.

⁶ Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), *Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase I* (CVMP/VICH/592/98-FINAL), beschikbaar op: <https://europa.eu/!ytmMgd>

⁷ Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), *Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II* (CVMP/VICH/790/03-FINAL), beschikbaar op <https://europa.eu/!bRyWpH>

⁸ Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), *Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38* (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), beschikbaar op: <https://europa.eu/!fQjmTC>

⁹ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

¹⁰ Zie vorige voetnoot.

¹¹ Verordening (EU) 2019/6, artikel 18, lid 7.

¹² Zie vorige voetnoot, artikel 72.

In het najaar van 2020 heeft de Commissie een contractant aangesteld om een haalbaarheidsonderzoek uit te voeren om bewijs te identificeren, te vergaren en te analyseren van de geschiktheid en uitvoerbaarheid van de overstap naar een op werkzame stoffen gebaseerd systeem in plaats van het huidige op producten gebaseerde systeem.

In zijn verslag¹³ onderzocht de contractant de mogelijke effecten van een op werkzame stoffen gebaseerd systeem van “monografieën”, naast twee alternatieve voorstellen van de sector, en beoordeelde hij de efficiëntie en doeltreffendheid van deze voorstellen om de doelstellingen van Verordening (EU) 2019/6 te verwezenlijken. Voor het haalbaarheidsonderzoek voerde de contractant een literatuuronderzoek en verkennende interviews met belanghebbenden uit. Op basis daarvan stelde hij de bronnen van relevant bewijsmateriaal en de resterende gegevensleemten vast. In een tweede fase probeerde de contractant een aantal van die gegevensleemten op te vullen door middel van gestructureerde interviews en een online-enquête.

3. OVERZICHT VAN HET MONOGRAFIEËNSYSTEEM EN DE GEËVALUEERDE ALTERNATIEVEN

Monografieënsysteem

Het door Rönnefahrt e.a.¹⁴ voorgestelde op werkzame stoffen gebaseerde monografieënsysteem voorziet in de opzet van een EU-brede uniforme verzameling van

¹³ Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System (“Monographs”) and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products*, EW-06-21-127-EN-N, Europese Unie, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, beschikbaar op <https://op.europa.eu/s/wvc9>

¹⁴ Rönnefahrt, I., *Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products*, in *International Workshop on Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products*. 2013, Federal Environment Agency, Dessau-Roßlau: 4-5 december 2013, Berlijn, blz. 1-27, beschikbaar op: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf, geraadpleegd op: 9 september 2022;

Rönnefahrt, I., *Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives*, in *Workshop “Monograph system on active pharmaceutical substances”*. 2014, Federaal Milieuagentschap, Duitsland: Brussel, België. blz. 1-17, beschikbaar op: https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf, geraadpleegd op: 9 september 2022.

Rönnefahrt, I., N. Adler, en S. Hickmann. *Paradigm shift - Towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals*. in *SETAC Europe Annual Meeting 2016*. Nantes, Frankrijk: Federaal Milieuagentschap, uittreksel beschikbaar op: https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf, blz. 305, geraadpleegd op: 9 september 2022.

Rönnefahrt, I. en N. Adler, *Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management in International Conference on Risk Assessment of Pharmaceuticals in the Environment (ICRAPHE)*. 2016, Federaal Milieuagentschap: 8-9 september 2016, Parijs, Frankrijk. blz. 1., uittreksel beschikbaar op: https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf, blz. 129, geraadpleegd op 9 september 2022

relevante en hoogwaardige milieugegevens voor API's die worden gebruikt in diergeneesmiddelen op de EU-markt. De monografieën zouden verplicht zijn voor de API's van diergeneesmiddelen waarvoor een milieurisicobeoordeling met fase II-beoordeling nodig is en voor antiparasitaire diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren die naar verwachting tot een grotere blootstelling en negatieve effecten op het milieu zullen leiden.

Het monografieënsysteem zou alleen informatie bevatten over de in diergeneesmiddelen gebruikte API's en niet over specifieke diergeneesmiddelen. Het zou dus geen goedkeuringssysteem vormen, noch zou het de milieurisicobeoordeling voor een diergeneesmiddel vervangen, maar veeleer gegevens opleveren die kunnen worden gebruikt bij de daaropvolgende ecotoxicologische evaluaties op productniveau. De monografie voor een API zou dus de relevante milieu-informatie bevatten, die van essentieel belang is voor de verdere ontwikkeling van de milieurisicobeoordeling voor een diergeneesmiddel dat dat API bevat. In het huidige systeem moet elke vergunninghouder onderzoek verrichten om die API-gegevens te verkrijgen om de milieurisicobeoordeling voor het diergeneesmiddel voor te bereiden. Het monografieënsysteem zou aldus de ontwikkeling van op het product gebaseerde milieurisicobeoordelingen op basis van de API-gegevens vergemakkelijken. Bovendien zou het openbaar maken van de API-milieugegevens de transparantie vergroten en gelijke mededingingsvoorwaarden voor vergunninghouders verbeteren.

De minimale gegevens in de monografie zijn samenvattingen van studies, eindpunten van ecotoxicologisch onderzoek, eindpunten met betrekking tot fysisch-chemische eigenschappen en eindpunten over de lotgevallen in het milieu (afbraak en adsorptie), de hoogste voorspelde milieuconcentratie in de bodem (PEC_{SOIL}) of de hoogste milieu-introductieconcentratie in water ($EIC_{aquatic}$) op basis van de bestaande fase II-milieurisicobeoordelingen voor diergeneesmiddelen die hetzelfde API bevatten en waarvoor een vergunning is verleend in de EU.

Het monografieënsysteem zou in de eerste plaats gericht zijn op API's waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend, waarbij prioriteit wordt gegeven aan API's die van belang zijn voor het milieu. Het zou aan de Commissie zijn om een lijst van prioritaire API's op te stellen.

Voor reeds in de EU vergunde diergeneesmiddelen waarvoor het milieurisico is beoordeeld in een fase II-milieurisicobeoordeling, zouden de nodige gegevens worden verzameld door alle betrokken vergunninghouders. In het geval van diergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend en waarvoor een milieurisicobeoordeling ontbreekt, zouden alle vergunninghouders van diergeneesmiddelen met hetzelfde API wettelijk verplicht zijn om samen te werken in een consortium om de voor de monografie vereiste milieugegevens te verstrekken.

Rönnefahrt, I., *The ERA master file concept*, in *Workshop "How to achieve an appropriate Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products"*. 2017, Federaal Milieuagentschap, Duitsland: Brussel, België, blz. 1-14, beschikbaar op: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_ronnefahrt.pdf, geraadpleegd op: 9 september 2022.

In het geval van een nieuw referentiegeneesmiddel dat een nieuw API bevat zou de onderneming die de VHB aanvraagt de nodige milieugegevens verstrekken overeenkomstig het beoogde gebruik van de stof in het nieuwe diergeneesmiddel. De reikwijdte van de gegevens in de monografie zou afhangen van het gebruik van het API in het diergeneesmiddel (bv. voor een diergeneesmiddel voor voedselproducerende dieren zou in de meeste gevallen een fase II-milieurisicobeoordeling nodig zijn).

De ontwerpmonografieën zouden vervolgens door het EMA worden beoordeeld. Alle monografieën zouden worden opgeslagen in een databank, bv. bij het EMA. De inhoud ervan zou publiekelijk toegankelijk zijn voor alle belanghebbenden, zoals academici, milieuthoriteiten, waterbeheerders, de industrie enz.

In het monografieënsysteem zoals dat werd voorgesteld door Rönnefahrt e.a. is echter niet gespecificeerd hoe de prioriteit voor bestaande stoffen door de Commissie zou worden vastgesteld, hoe gegevens zouden worden toegevoegd indien vergunningen worden verleend voor nieuwe diergeneesmiddelen met milieurisicobeoordelingen, wat de taken van de toezichhoudende instanties en de sector zijn, wat de procedurele stappen en termijnen zijn, hoe de kosten worden vergoed, welke gegevens in de monografie worden opgenomen en in welke vorm, hoe de actualisering van monografieën zou worden aangepakt, hoe de vergoedingsstructuur eruit kan zien, welke vereisten gelden voor de databank en hoe bepaalde andere praktische aspecten eruit zouden zien, waardoor die aspecten moeten worden behandeld in een mogelijk toekomstig wetgevingsvoorstel tot wijziging of aanvulling van Verordening (EU) 2019/6. De contractant heeft getracht een aantal van deze aspecten op te helderen in zijn MONO4ERA-voorstel¹⁵, dat hij samen met het voorstel Rönnefahrt e.a. heeft beoordeeld.

Voorstel van AnimalhealthEurope

Het voorstel van AnimalhealthEurope (AhE) is gebaseerd op de wettelijke verplichting¹⁶ voor alle bevoegde autoriteiten in de EU om een (Europees) openbaar beoordelingsverslag ((E)PAR)¹⁷ te publiceren voor elk toegestaan diergeneesmiddel en is hoofdzakelijk gericht op het openbaar maken van de milieugegevens. De bestaande (E)PAR's zouden echter moeten worden herzien om de resultaten van milieustudies in een geharmoniseerd standaardformaat op te nemen. De instanties die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van het herziene (E)PAR's zouden dus de bevoegde autoriteiten

¹⁵ Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System ("Monographs") and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products*, blz. 348, EW-06-21-127-EN-N, Europese Unie, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, beschikbaar op <https://op.europa.eu/s/wvC9>

¹⁶ Verordening (EU) 2019/6, artikel 44, lid 10, artikel 47, lid 3, artikel 49, lid 11, en artikel 52, lid 11, gelezen in samenhang met artikel 55, lid 2, punt a), v).

¹⁷ Het openbaar beoordelingsverslag bij andere procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen dan de gecentraliseerde procedure en het Europees openbaar beoordelingsverslag in geval van een gecentraliseerde procedure is een document of reeks documenten waarin de wetenschappelijke beoordeling wordt beschreven en de conclusies van de regelgevende instanties aan het einde van het evaluatieproces worden weergegeven. Het bevat een samenvatting van de redenen voor de goedkeuring (of weigering) van de vergunning voor het in de handel brengen van het specifieke diergeneesmiddel. Het wordt openbaar gemaakt, na weglating van eventuele commercieel vertrouwelijke informatie.

zijn, in tegenstelling tot het voorstel voor het monografieënsysteem, waar het meeste werk door de vergunninghouders zou worden verricht.

Het systeem zou betrekking hebben op nieuwe diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen met een milieurisicobeoordeling waarvoor reeds een vergunning is verleend maar geen informatie is opgenomen in het (E)PAR en diergeneesmiddelen waarvoor vóór 2005 een vergunning is verleend, zonder MRB, zoals hierna beschreven:

- Voor diergeneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is verleend, zouden de bevoegde autoriteiten de substantiële gegevensreeksen waarover zij reeds beschikken, moeten gebruiken om de bestaande (E)PAR's te herzien, teneinde voor producten met een fase II-milieurisicobeoordeling de beschikbare milieuonderzoeksresultaten op te nemen, voor zover dat nog niet is gebeurd.

Voor diergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend en geen milieurisicobeoordeling is verricht, is het voorstel beperkt tot de gevallen waarin een begin wordt gemaakt met de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). Een product kan door de bevoegde autoriteiten of door de vergunninghouder worden voorgedragen voor SPC-harmonisatie. Het is echter aan de coördinatiegroep (CMDv¹⁸) om de prioriteiten voor deze harmonisatie van de SPC vast te stellen. Voor het bijwerken/opstellen van milieu-informatie in het (E)PAR moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met alle beschikbare informatie van zowel referentiediergeneesmiddelen als generieke diergeneesmiddelen en moeten zij de vergunninghouders indien nodig verzoeken om de vereiste informatie te verstrekken om het (E)PAR op basis van artikel 72 van Verordening (EU) 2019/6 bij te werken.

Het (E)PAR zou informatie over het diergeneesmiddel zelf, milieugegevens over het API en een samenvatting van de milieurisicobeoordeling in een geharmoniseerd standaardformaat bevatten. Het voorstel van AhE bevat een voorlopige tabel met gegevens die als basis kan dienen voor de ontwikkeling van een geharmoniseerd formaat. Er zou echter samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten, en mogelijk ook de sector, nodig zijn om een geharmoniseerd standaardformaat af te spreken. De (E)PAR's zouden worden gecentraliseerd in de in artikel 55 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde productdatabank van de Unie (UPD) en openbaar worden gemaakt overeenkomstig artikel 56, lid 3, van die verordening.

In het voorstel van AhE blijft de milieurisicobeoordeling gekoppeld aan het diergeneesmiddel en de gebruikspatronen ervan, terwijl het monografieënsysteem beperkt is tot de gevaren die het API met zich brengt.

Het voorstel van AhE is echter onvoldoende duidelijk over het tijdschema voor de herziening van de bestaande (E)PAR's; hoe dit aan de bevoegde autoriteiten kan worden opgelegd; hoe een geharmoniseerde aanpak kan worden vastgesteld die samenhangende, consequente en volledige milieu-informatie in alle (E)PAR's waarborgt en hoe prioriteiten zouden worden gesteld in de werkzaamheden. Bij gebrek aan een wettelijk afdwingbaar tijdschema zou de volledigheid van het systeem afhangen van de

¹⁸ De bij artikel 142, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 opgerichte Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures betreffende diergeneesmiddelen.

bereidheid en het vermogen van de afzonderlijke bevoegde autoriteiten om de nodige middelen ter beschikking te stellen voor de herziening van een groot aantal (E)PAR's. Zonder een duidelijk rechtskader zou de uitvoering van het voorstel van AhE eveneens afhangen van de vraag of de bevoegde autoriteiten instemmen met de herziening van de richtsnoeren inzake het (E)PAR om een geharmoniseerde presentatie van de gegevens te verzekeren.

Voorstel van Access VetMed

Access VetMed (voordien de European Group for Generic Veterinary Products — EGGVP) heeft eveneens een alternatief systeem voorgesteld. De reikwijdte ervan is beperkt tot referentiediergeneesmiddelen en generieke diergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend. In het voorstel wordt gesteld dat voor diergeneesmiddelen waarvoor na oktober 2005 een vergunning is verleend, voldoende gegevens van de milieurisicobeoordeling beschikbaar zijn. Voor referentiediergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend, zou de bevoegde autoriteit een risicogebaseerde evaluatie van het desbetreffende diergeneesmiddel verrichten om het milieurisico ervan in te delen als “hoog”, “gemiddeld”, “laag” of “zeer laag”, op basis van de momenteel beschikbare gegevens en “knowhow”.

Dit indelingsstelsel zou de noodzaak en de prioriteit aangeven van een wetenschappelijke evaluatie van de milieurisicobeoordeling die uit de volgende stappen bestaat: vaststelling van alle bestaande VHB's aan de hand van de UPD, verzameling van alle beschikbare ecotoxicologische gegevens, aanvulling met gegevens uit andere bronnen, verrichting van een wetenschappelijke evaluatie van de gegevens en voorstel en publicatie van een definitieve reeks eindpunten en andere specifieke gegevens van de milieurisicobeoordeling.

In geval van een referentiediergeneesmiddel waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend en die als potentieel schadelijk voor het milieu is aangemerkt, zonder dat er na oktober 2005 een vergunning is verleend voor een overeenkomstig generiek diergeneesmiddel (waarvoor dus de nodige gegevens van de milieurisicobeoordeling beschikbaar zouden zijn), zou de vergunninghouder verantwoordelijk zijn voor het aanmaken of bijwerken van de gegevens van de milieurisicobeoordeling.

Net zoals in het voorstel van AhE zou de instantie die verantwoordelijk is voor voornoemde stappen de bevoegde autoriteit zijn, maar zouden vergunninghouders gegevens van de milieurisicobeoordeling verstrekken indien nodig.

Het grote verschil met het voorstel van AhE is dat bevoegde autoriteiten in dit voorstel de (E)PAR's voor diergeneesmiddelen waarvoor na oktober 2005 een vergunning is verleend niet zouden hoeven te herzien en dat de gegevens van de milieurisicobeoordeling van deze producten dus mogelijk niet openbaar beschikbaar zouden zijn.

Net zoals in het voorstel van AhE is het voorstel van Access VetMed onvoldoende duidelijk over het tijdsplan voor de risicogebaseerde herziening van de

diergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend; hoe dit aan de bevoegde autoriteiten kan worden opgelegd; hoe een geharmoniseerde aanpak kan worden vastgesteld die samenhangende, consequente en volledige milieu-informatie in alle (E)PAR's waarborgt en hoe ervoor kan worden gezorgd dat er geen verschil in aanpak ten aanzien van de milieurisico-indeling van de API's bestaat tussen de bevoegde autoriteiten.

4. ANALYSE VAN DE VOOR- EN NADELEN VAN HET MONOGRAFIEËNSYSTEEM EN DE ALTERNATIEVE VOORSTELLEN

4.1. Voordelen

Hogere kwaliteit van gegevens van milieurisicobeoordelingen

Vanwege de evaluatie en bundeling van gegevens van milieurisicobeoordelingen zouden de gegevens in het monografieënsysteem robuuster en van hogere kwaliteit zijn. Voor sommige diergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend, zouden nieuwe gegevens van milieurisicobeoordelingen moeten worden aangemaakt overeenkomstig de huidige richtsnoeren. Door middelen te bundelen, zou de aanmaak van dergelijke nieuwe gegevens worden verbeterd, bv. wanneer dure studies met radioactief gemerkte API's worden verricht.

Ter vergelijking: aangezien de twee alternatieve voorstellen gebaseerd zijn op productspecifieke gegevens en niet op stofgebaseerde gegevens, zouden zij geen oplossing bieden voor problemen zoals onsamenhangende beoordelingen en de beperkte beschikbaarheid van milieu-informatie, en zouden zij dus een beperkte bijdrage leveren aan het verbeteren van de kwaliteit van de gegevens van milieurisicobeoordelingen.

Verbeterde toegang tot gegevens van milieurisicobeoordelingen

Met het huidige systeem zouden milieuautoriteiten en deskundigen zoals onderzoekers onvoldoende toegang hebben tot gegevens van milieurisicobeoordelingen. Met een monografieënsysteem en de implementatie ervan in een databank, zou aan de voorschriften van het Verdrag van Aarhus¹⁹ inzake openbare toegang tot milieu-informatie en meer transparantie voor alle groepen van belanghebbenden worden voldaan.

De twee alternatieve voorstellen blijven gericht op productevaluaties. Zij zouden het huidige probleem van de identificatie van schadelijke werkzame stoffen dus niet oplossen en de toegang tot gegevens van milieurisicobeoordelingen zou beperkt blijven, aangezien die gegevens zouden moeten worden opgezocht in de (E)PAR's van individuele diergeneesmiddelen. Bovendien is het voorstel van Access VetMed beperkt tot referentiediergeneesmiddelen waarvoor vóór oktober 2005 een vergunning is verleend en zou het dus tot een minder volledige databank leiden dan de twee andere voorstellen.

¹⁹ Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen, Verenigde Naties, Treaty Series, deel 2161, blz. 447, <https://unece.org/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf>

Verbetering van de gelijke mededingingsvoorwaarden voor vergunninghouders

Een gelijke behandeling op het gebied van milieurisicobeoordelingen en risicobeperkende maatregelen voor alle vergunninghouders van producten die dezelfde API's bevatten en dezelfde toedieningsweg gebruiken, zou met het monografieënsysteem worden bevorderd. Bovendien zou een op werkzame stoffen gebaseerd systeem een voorwaarde zijn om dezelfde stoffen op consistente wijze te beoordelen met het oog op een betere bescherming van het milieu.

De twee alternatieve voorstellen zijn opgezet rond productevaluaties en zouden derhalve niet bijdragen tot de verbetering van gelijke mededingingsvoorwaarden, aangezien elke vergunninghouder zijn eigen gegevens zou moeten genereren en dit tot verschillende conclusies voor afzonderlijke producten met eenzelfde API zou kunnen leiden.

Waarborging van het hoogste niveau van bescherming van de menselijke en diergezondheid en het milieu

Het monografieënsysteem zou waardevolle informatie over antimicrobiële resistentie verschaffen, zoals de effecten op de microbiële gemeenschap, de effecten op cyanobacteriën, fysisch-chemische eigenschappen en schattingen van de concentraties van de stof die in de milieucompartimenten vrijkomen. Dit zou de "één gezondheid"-benadering ondersteunen.

Het monografieënsysteem zou ook de beoordeling omvatten van de vraag of stoffen persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn en zou zo de beschikbaarheid verhogen van gegevens die belangrijk zijn voor de beoordeling van de biomagnificatie in de voedselketen en verdere residuanalyses ter bescherming van de gezondheid van mens en dier.

Bovendien zou het monografieënsysteem bijdragen aan de ontwikkeling van risicobeperkende maatregelen om de verontreiniging van oppervlaktewater, grondwater en de drinkwatervoorziening te verminderen.

Door herhaling van proeven te vermijden, zou het monografieënsysteem ook het aantal gebruikte proefdieren verminderen, bijvoorbeeld bij ecotoxicologische proeven.

De twee alternatieve voorstellen zouden, aangezien zij gericht blijven op individuele productevaluaties, beperkte voordelen opleveren aangezien zij de milieugegevens in de milieurisicobeoordelingen van verschillende producten niet zouden harmoniseren. Zij zouden alleen de manier waarop de milieugegevens in die milieurisicobeoordelingen worden gepresenteerd harmoniseren.

4.2. Nadelen

Administratieve lasten en kosten voor bevoegde autoriteiten

Na een eerste fase waarin het systeem wordt opgezet, zal het monografieënsysteem de administratieve lasten naar verwachting verminderen door overlappings in het proces

voor het aanmaken en verstrekken van productgebaseerde milieurisicobeoordelingen voor hetzelfde API tot een minimum te beperken.

In vergelijking met het huidige systeem zou het monografieënsysteem extra kosten en administratieve taken met zich brengen voor de bevoegde autoriteiten, de sector diergeneesmiddelen, de Commissie en het EMA. Volgens de ramingen van de contractant zouden de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten voor het vaststellen en goedkeuren van een monografie ongeveer 4 355 EUR per aanvraag bedragen, en wordt de in geld uitgedrukte last voor de bevoegde autoriteiten voor het beoordelen van de milieurisicobeoordeling van een bestaande monografie geraamd op 2 497 EUR/aanvraag. Een volledig proces in het monografieënsysteem zou dus in het totaal ongeveer 6 852 EUR kosten (4 355 EUR voor het opstellen van de monografie + 2 497 EUR voor het beoordelen van de MRB voor een diergeneesmiddel), waarmee de extra kosten 3 027 EUR voor de beoordeling van de aanvankelijke milieurisicobeoordeling voor een API bedragen, tegenover ongeveer 3 825 EUR in het huidige systeem. Aangezien de kosten voor het opstellen van de monografie eenmalig zijn, zouden de kosten voor latere milieurisicobeoordelingen voor diergeneesmiddelen die hetzelfde API bevatten lager zijn dan in het huidige systeem. Vanaf de vierde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, zouden de administratieve lasten van het monografieënsysteem lager zijn dan in het huidige systeem. Aangezien generieke toepassingen overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2019/6 niet langer een milieurisicobeoordeling vereisen (behalve in uitzonderlijke omstandigheden), is het echter onwaarschijnlijk dat die situatie van vier milieurisicobeoordelingen voor hetzelfde API zich ooit zou voordoen.

Er zij op gewezen dat een monografieënsysteem zou leiden tot een gedeeltelijke verschuiving van de administratieve lasten van het nationale naar het EU-niveau (EMA), aangezien het monografieënsysteem en de daarmee samenhangende studiebeoordeling op EU-niveau moeten worden gecentraliseerd.

De totale kosten van de databank van monografieën in het eerste jaar werden geraamd op ongeveer 66 800 EUR voor een externe databank (ontwikkeld, beheerd en bewaard door een derde partij) en 67 200 EUR voor een interne databank (ontwikkeld, beheerd en bewaard door het EMA). De jaarlijkse kosten voor de volgende jaren worden geraamd op ongeveer 7 200 EUR en 5 900 EUR voor respectievelijk een externe en een interne databank.

Er zij evenwel op gewezen dat in het verslag over het haalbaarheidsonderzoek wordt gewaarschuwd voor een aantal onzekerheden en aannames in verband met de kostenraming. Op basis van de beperkte beschikbare informatie kon geen nauwkeurige beoordeling worden gemaakt, noch een raming van de totale effecten om de daarmee verbonden kosten objectief te kunnen bepalen. In gesprekken met de contractant en in de online-enquête gaven de bevoegde autoriteiten aan dat zij moeite hadden om de benodigde werkuren te ramen voor een nog niet opgezet systeem. De kostenraming lijkt dus zeer laag en houdt geen rekening met de kosten voor de herziening van de bestaande risicobeoordelingen in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang. In het onderzoek werd aanbevolen meer feiten en cijfers te verzamelen om de resterende kennishiaten te dichten.

Bovendien werd de kostenraming bekritiseerd door AhE en AccessVetMet. Volgens de sector zijn de kosten grotendeels onderschat en zijn zij gebaseerd op onnauwkeurige en onrealistische aannames.

De contractant heeft geen kostenraming gemaakt voor de twee alternatieve voorstellen. Er kan derhalve geen volledige kostenvergelijking worden gemaakt tussen de drie voorstellen, waardoor onmogelijk conclusies kunnen worden getrokken over hun individuele effecten. Gelet op het feit dat in beide alternatieve voorstellen meer verantwoordelijkheid bij de bevoegde autoriteiten wordt gelegd om de herziene (E)PAR's op te stellen, zullen deze voorstellen echter meer kosten en middelen vergen van de bevoegde autoriteiten, terwijl de kosten voor de sector dalen.

Aangezien het monografieënsysteem naar verwachting de lasten voor de sector zal doen toenemen (in het bijzonder voor de innovatieve sector), terwijl de andere twee systemen naar verwachting de lasten voor de bevoegde autoriteiten zullen verhogen, zijn alle drie de voorstellen in strijd met de doelstelling van Verordening (EU) 2019/6 om de administratieve lasten te verminderen.

Effecten op de beschikbaarheid en de werking van de interne markt

De sector (14 van de 15 respondenten, hoofdzakelijk uit de sector generieke geneesmiddelen) en sommige bevoegde autoriteiten (3 van de 15 respondenten) verwachten dat een monografieënsysteem nadelige gevolgen zal hebben voor de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Dit zou met name relevant kunnen zijn voor nichemarkten of in kleinere EU-lidstaten waar nu reeds minder geneesmiddelen toegelaten zijn. Producten zonder gegevens van de milieurisicobeoordeling zouden uit de handel kunnen worden genomen indien er kosten moeten worden gemaakt om een monografie op te stellen. Sommige van de werkzame stoffen die momenteel geen milieurisicobeoordeling hebben, zijn immers opgenomen in diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor beperkte markten en die weinig winst opleveren voor vergunninghouders (bv. diergeneesmiddelen voor kleinere diersoorten zoals konijnen, bijen, aquacultuursoorten en geiten, of voor ziekten die niet vaak voorkomen). Een mogelijkheid om dit probleem te beperken kan erin bestaan te voorzien in de mogelijkheid van vrijstellingen van de monografieverplichting voor houders van een vergunning voor producten voor beperkte markten. Dat zou waarschijnlijk echter gevolgen hebben voor de volledigheid van het systeem en de kosten voor de houders van vergunningen voor de overige producten verhogen. Bovendien zou dit geen oplossing bieden voor het probleem voor VHB's in kleinere lidstaten, waar diergeneesmiddelen van de markt kunnen worden gehaald als de aanvrager gedwongen wordt bij te dragen aan een consortium voor het opstellen van een monografie.

Voor innoverende bedrijven zou het monografieënsysteem waarschijnlijk extra kosten met zich brengen vanwege de vergoedingen voor de beoordeling en het onderhoud van de monografieën, de administratieve lasten, de consortiumkosten en de kosten voor gegevensbeheer. Dat zou de aantrekkelijkheid van de EU-regio wat betreft het op de markt brengen van producten met nieuwe API's verder doen afnemen, wat de trend van minder vergunningen voor diergeneesmiddelen op basis van nieuwe API's zou aanscherpen.

Aangezien de alternatieve voorstellen (AhE en Access VetMed) minder extra kosten en administratieve lasten voor vergunninghouders vergen dan het monografieënsysteem, maar veeleer extra kosten en lasten met zich brengen voor de bevoegde autoriteiten, zullen beide naar verwachting minder gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen dan het monografieënsysteem. Gelet op de extra lasten voor de bevoegde autoriteiten kunnen de alternatieve voorstellen echter leiden tot vertragingen bij de beoordeling op het niveau van de bevoegde autoriteiten of tot de noodzaak voor bevoegde autoriteiten om hun vergoedingen te verhogen.

Onzekerheid over vergoedingen en toegang/bescherming

Er zouden duidelijke, evenredige regels voor de toegang tot monografieën moeten worden vastgesteld in de wetgeving om ervoor te zorgen dat de markt niet wordt verstoord. De respondenten uiten hun bezorgdheid over het feit dat als er maar een paar grote spelers de vergoedingen voor de toegang tot gegevens in het kader van de door het monografieënsysteem vereiste samenwerking zouden beheren, de kosten onhoudbaar zouden kunnen worden voor kmo's.

In het algemeen bestond er bezorgdheid over de wijze waarop kmo's zich zouden aanpassen aan het monografieënsysteem en over de vraag of zij zouden kunnen profiteren van gezamenlijke inspanningen. Beperkte bescherming van intellectuele-eigendomsrechten als gevolg van de vereisten voor samenwerking werd eveneens als nadeel genoemd.

De twee alternatieve voorstellen hebben niet dezelfde nadelen met betrekking tot de regels voor toegang en de potentiële vergoedingen in verband met die toegang.

5. AANVULLENDE PUNTEN

Effecten op de industrie voor diergeneesmiddelen vergeleken met die voor menselijke geneesmiddelen

De productie en het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik hebben ook een invloed op het milieu. Gelet op de relatieve omvang van de markt voor geneesmiddelen voor dierlijk gebruik (slechts ongeveer 3 % van de omvang van de markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik), zouden de extra inspanningen die het monografieënsysteem zou vergen van de diergeneesmiddelenindustrie buitensporig kunnen worden geacht in vergelijking met de industrie voor menselijke geneesmiddelen en op zich onvoldoende zijn om een hogere mate van milieubescherming te waarborgen.

Zoals hierboven toegelicht zullen de twee alternatieve voorstellen naar verwachting minder administratieve lasten opleveren voor de geneesmiddelenindustrie dan het monografieënsysteem. Deze voorstellen zouden naar verwachting echter meer kosten en lasten met zich brengen voor de bevoegde autoriteiten voor diergeneesmiddelen, wat tot een verhoging van de door die bevoegde autoriteiten opgelegde vergoedingen zou kunnen leiden. Dit zou een extra last kunnen vormen die niet zou gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Goedkeuring

Bevoegde autoriteiten uit acht lidstaten hebben hun steun uitgesproken voor de ontwikkeling van een gecentraliseerd monografieënsysteem voor API's. Er waren geen andere belanghebbenden die een standpunt hebben geuit.

De sector heeft reeds geïnvesteerd in het opstellen van milieurisicobeoordelingen voor de meeste generieke en oorspronkelijke producten en maakt zich grote zorgen over de herbeoordeling en de aanvullende kosten die een monografieënsysteem met zich zou meebrengen. Zoals vermeld is de sector van mening dat de kosten en middelen die nodig zijn voor een monografieënsysteem in het haalbaarheidsonderzoek grotendeels worden onderschat en dat de praktische belemmeringen in verband met de invoering van een monografieënsysteem in het desbetreffende verslag niet in overweging wordt genomen of wordt aangepakt.

Herziening van het rechtskader

Om het monografieënsysteem in te voeren, zou Verordening (EU) 2019/6 moeten worden gewijzigd zoals beschreven in het MONO4ERA-voorstel. Zo zouden onder meer verplichtingen moeten worden ingevoerd voor aanvragers om een ontwerpmonografie te verstrekken als onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in artikel 8, lid 1, punt b), gelezen in samenhang met bijlage II; voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen van bestaande diergeneesmiddelen om gezamenlijk milieu-informatie te genereren, te gebruiken en in te dienen bij de bevoegde autoriteiten; om de monografieën te delen onder vergunninghouders; voor de Commissie om een programma vast te stellen voor de geleidelijke invoering van monografieën voor API's die reeds op de markt zijn (inhaalprocedure) en de prioritering van API's; om de monografieën regelmatig bij te werken als onderdeel van de verplichtingen voor vergunninghouders uit hoofde van artikel 58; voor gegevensbescherming; voor de databank van monografieën; en voor sancties uit hoofde van artikel 130, lid 3, indien de verplichtingen met betrekking tot de opstelling van monografieën niet worden nageleefd.

In theorie zouden beide alternatieve systemen (AhE en Access VetMed) kunnen worden ingevoerd zonder dat het huidige rechtskader hoeft te worden herzien. In de praktijk zou het succes van beide systemen echter volledig afhangen van de bereidheid van de bevoegde autoriteiten om de nodige werkzaamheden te verrichten. Bij gebrek aan een duidelijk rechtskader dat een tijdspad, een gemeenschappelijke aanpak en prioritering van de inspanningen door de bevoegde autoriteiten oplegt, zullen beide voorstellen waarschijnlijk niet werken.

De voorgestelde systemen zouden dus alle drie een herziening van het huidige rechtskader voor diergeneesmiddelen vereisen.

6. CONCLUSIE

Het op werkzame stoffen gebaseerde monografieënsysteem en de twee alternatieven die zijn geëvalueerd, kunnen in verschillende mate bijdragen aan het verbeteren van de milieubescherming.

Het monografieënsysteem zou het meest geschikt zijn om de risicogegevens over werkzame stoffen voor milieurisicobeoordelingen te optimaliseren, te verbeteren en te consolideren, de kennis over relevante milieurisico's te verbeteren, herhaling van proeven op gewervelde dieren te voorkomen en aldus bij te dragen aan het beginsel van de “drie V's” (vervangen, verminderen, verfijnen), tot MRB-gegevens van een hogere kwaliteit te leiden, het mogelijk te maken om milieu-informatie efficiënter te verzamelen en milieuautoriteiten, deskundigen en het publiek toegang te geven tot MRB-gegevens. Op de lange termijn zullen de administratieve lasten voor de autoriteiten en de sector naar verwachting worden verminderd. Dat effect van minder administratieve lasten is echter niet gegarandeerd²⁰.

Het monografieënsysteem zou de bescherming van het milieu verbeteren en aldus bijdragen aan een van de belangrijkste doelstellingen van Verordening (EU) 2019/6²¹. Bovendien kan het monografieënsysteem zorgen voor een consequente beoordeling van diergeneesmiddelen die dezelfde werkzame stoffen bevatten.

De twee alternatieve voorstellen blijven gericht op productevaluaties. Zij bieden dus geen oplossing voor een aantal nadelen van het huidige systeem, zoals inconsistente beoordelingen, de beperkte beschikbaarheid van milieu-informatie en de blijvende moeilijkheid om schadelijke werkzame stoffen te identificeren. Deze alternatieven zouden geen aanzienlijke verbeteringen met zich meebrengen voor de bescherming van het milieu en van de gezondheid van mens en dier. Bovendien zijn beide voorstellen onvoldoende duidelijk over het tijdsplan, de wettelijke afdwingbaarheid, hoe een geharmoniseerde aanpak tussen de bevoegde autoriteiten kan worden gewaarborgd en de wijze waarop prioriteiten moeten worden aangebracht in de werkzaamheden.

Alleen het monografieënsysteem zou derhalve bijdragen aan de algemene doelstellingen van Verordening (EU) 2019/6 (met uitzondering van de beoogde vermindering van de administratieve lasten, althans in het begin) en de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu²², de benadering van “één stof, één beoordeling”, zoals omschreven in de Green Deal²³ en de strategie voor duurzame chemische stoffen²⁴, ondersteunen.

Het monografieënsysteem vormt een belangrijke verschuiving in het vergunningsproces voor diergeneesmiddelen. De veranderingen die nodig zijn om een monografieënsysteem in te voeren (ook veranderingen van wetgevende aard) zouden een grote uitdaging vormen voor het veterinaire regelgevingsnetwerk (bevoegde autoriteiten, EMA en de Commissie) en de sector.

²⁰ Zie punt 4.2 — Administratieve lasten en kosten voor bevoegde autoriteiten.

²¹ Zie punt 4.1 — Waarborging van het hoogste niveau van bescherming van de menselijke en diergezondheid en het milieu.

²² MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu (COM/2019/128 final).

²³ MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE EUROPESE RAAD, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S De Europese Green Deal (COM/2019/640 final).

²⁴ MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu. COM(2020) 667 final.

Tijdens de uitvoeringsfase zouden het monografieënsysteem en de twee voorgestelde alternatieven extra kosten met zich brengen voor diergeneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is verleend, en zullen zij waarschijnlijk meer kosten en middelen vergen dan het huidige systeem van een volledige evaluatie van de milieurisicobeoordeling voor elke individuele aanvraag voor een diergeneesmiddel. De kosten voor aanvragers van nieuwe VHB's voor diergeneesmiddelen zouden hoger kunnen zijn in het monografieënsysteem dan in het huidige systeem en in de twee voorgestelde alternatieven. Een nadelige invloed op de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen kan derhalve niet worden uitgesloten en de kostendruk op kmo's zou kunnen toenemen.

De uitvoering van Verordening (EU) 2019/6 is nog aan de gang. In die verordening wordt verzocht tot de vaststelling van ongeveer 25 gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, waarvan de helft vóór of op de datum van toepassing, te weten 28 januari 2022, moesten worden vastgesteld. Het volgende pakket van handelingen waarop de Commissie zich zal concentreren, moet hoofdzakelijk voor 2025 worden vastgesteld, waarbij één handeling tegen 2027 moet worden vastgesteld. Naast de wetgevingswerkzaamheden zijn de middelen en inspanningen van de bevoegde autoriteiten en de sector sinds de vaststelling van de verordening in 2018 gericht op de uitvoering van het nieuwe rechtskader op het terrein. Dit is zeer veeleisend en belastend gebleken voor het netwerk en voor de sector, en dat is het nog steeds. Bovendien zullen de effecten van het huidige systeem met betrekking tot de milieurisicobeoordeling, zoals het effect van artikel 18, lid 7, inzake aanvragen voor generieke geneesmiddelen en artikel 72 inzake oude geneesmiddelen die niet aan een MRB zijn onderworpen, pas na verloop van tijd duidelijk worden. De invoering van het monografieënsysteem of een van de twee voorgestelde alternatieven, naast de maatregelen en benaderingen die zouden moeten worden toegepast om Verordening (EU) 2019/6 uit te voeren, lijkt op dit moment dus voorbarig en zou buitensporige eisen opleggen aan reeds overbevraagde middelen.

De invoering van een monografieënsysteem zou opnieuw kunnen worden overwogen zodra Verordening (EU) 2019/6 volledig is uitgevoerd en de effecten ervan in de praktijk (d.w.z. beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, administratieve lasten, effect van de harmonisatie van SPC's enz.) duidelijker worden. Dit zou ook meer zekerheid vereisen over de kosten in verband met de invoering van een dergelijk op werkzame stoffen gebaseerd systeem en de verdere gevolgen ervan voor de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen.

Om een omvattend en samenhangend systeem te hebben, moet het monografieënsysteem in een bredere context dan de diergeneesmiddelensector worden bekeken. Gelet op het totale aantal API's in geneesmiddelen op de EU-markt²⁵, zou een systeem dat de milieugegevens van de in diergeneesmiddelen gebruikte API's verzamelt slechts een klein deel van de API's op de markt bestrijken en resulteren in een onvolledige databank.

De lopende werkzaamheden rond een voorstel van de Commissie tot herziening van het algemene rechtskader voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zullen waarschijnlijk nieuwe voorschriften inzake de milieurisicobeoordeling bevatten. Het is

²⁵ Zie "Achtergrond".

dan ook dienstig om het resultaat van dit proces af te wachten alvorens de invoering van het monografieënsysteem voor diergeneesmiddelen te overwegen.

In de tussentijd zal de Commissie, in nauwe samenwerking met de bevoegde autoriteiten, de mogelijkheden onderzoeken om het huidige systeem zoveel mogelijk te verbeteren en te harmoniseren. Er zouden maatregelen kunnen worden overeengekomen om de mogelijke toekomstige invoering van een monografieënsysteem te vergemakkelijken, zonder dat dit gevolgen heeft voor de werklast van de bevoegde autoriteiten of een wijziging van het bestaande rechtskader vereist.

LIJST VAN AFKORTINGEN

AhE	AnimalhealthEurope
AMR	Antimicrobiële resistentie
API	Active Pharmaceutical Ingredient (werkzaam farmaceutisch bestanddeel)
BA	Bevoegde autoriteit
EIC _{aquatic water}	Environmental Introduction Concentration (milieu-introductieconcentratie in water)
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
(E)PAR	(Europees) openbaar beoordelingsverslag
MRB	Milieurisicobeoordeling
VHB	Vergunning voor het in de handel brengen
Vergunninghouder	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
PEC _{SOIL}	Voorspelde concentratie in de bodem
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
RMM	Risicobeperkende maatregelen
SPC product)	Summary of Product Characteristics (samenvatting van de kenmerken van het product)
UPD	Diergeneesmiddelendatabank van de Unie
VICH	Internationale Veterinaire Conferentie voor de harmonisatie
Diergeneesmiddel	Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik