

Брюксел, 6 май 2022 г.
(OR. fr, en)

Междуинституционално досие:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (първо четене) - Приемане на законодателния акт = Изявление

Изявление на Дания

Дания подкрепя предложението за изменение на предложението на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на преходни правила за опаковането и етикетирането на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004. Дания смята, че е много важно въпросите, свързани с опаковането и етикетирането, да бъдат решени бързо с преходни мерки като предложените.

Дания обаче все още е загрижена, че член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 би могъл да доведе до непреднамерено увеличаване на употребата на антимикробни средства в Дания и би предпочела и този въпрос да бъде разгледан в предложението. Съгласно член 106, параграф 1 ветеринарните лекари вече нямат право да се отклоняват от дозата и продължителността на лечението, посочени в кратката характеристика на продукта (КХП). Дания изразява загриженост, че ветеринарните лекари ще бъдат принудени да използват

ненужно големи количества антимикробни средства, като не им се позволява да намаляват продължителността на лечението, посочена в кратката характеристика на продукта (КХП), дори когато клиничният ефект може да бъде постигнат чрез по-кратка продължителност на лечението. Увеличаването на потреблението на антибиотици би било несъвместимо с целите за намаляване в стратегията „От фермата до трапезата“.

Комисията посочи актуализирането на КХП като решение на този проблем. Според датската Агенция по лекарствата обаче титулярят на разрешението за търговия е този, който решава какъв режим на дозиране и продължителност на лечението желае да бъде включен в КХП, при условие че безопасността и ефикасността са потвърдени от подкрепящата документация. Освен това, ако са налице доказателства в подкрепа на необходимостта от промяна на КХП поради горепосочените причини, титулярят на разрешението за търговия остава този, който трябва да реши дали желае да промени разрешението за търговия, или, като алтернатива, да заличи регистрацията на лекарствения продукт, което може да доведе до проблеми с доставките и риск за здравето на животните и хуманното отношение към тях. Поради това до актуализирането на разрешенията за търговия, както и за продуктите, за които разрешенията за търговия няма да бъдат актуализирани в достатъчна степен, е необходимо да бъде намерено алтернативно решение за смекчаване на тези последици.

Поради това Дания настоятелно призовава Комисията да помогне на държавите членки да намерят решение, което намалява потреблението на антибиотици в целия ЕС.