



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 6. maj 2022
(OR. fr, en)

Interinstitutionel sag:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (førstebehandling) – Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt = Erklæring

Erklæring fra Danmark

Danmark støtter forslaget om ændring af Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Danmark finder det meget vigtigt, at spørgsmålene vedrørende emballering og mærkning løses hurtigt med overgangsforanstaltninger som eksempelvis de foreslåede foranstaltninger.

Danmark er dog stadig bekymret for, at artikel 106, stk. 1, i forordning (EF) 2019/6 kan føre til en utilsigtet stigning i anvendelsen af antimikrobielle stoffer i Danmark, og ville have foretrukket, at forslaget også havde behandlet dette spørgsmål. I henhold til artikel 106, stk. 1, må dyrlæger ikke længere afvige fra den dosering og den varighed af behandlingen, der er angivet i produktresuméet. Danmark er bekymret for, at dyrlæger vil blive tvunget til at anvende unødvendigt høje mængder antimikrobielle stoffer, fordi de ikke får mulighed for at reducere den behandlingsvarighed, der er angivet i produktresuméerne, selv når den kliniske virkning kan opnås ved en kortere

behandlingsvarighed. En stigning i forbruget af antibiotika vil være uforenelig med reduktionsmålene i jord til bord-strategien.

Kommissionen har henvist til, at en ajourføring af produktresuméer løser problemet. Ifølge Lægemiddelstyrelsen er det imidlertid op til indehaveren af markedsføringstilladelsen at afgøre, hvilken ordning for dosering og varighed vedkommende ønsker omfattet af produktresuméet – så længe dokumentationen bekræfter sikkerheden og virkningen. Selv om det kan dokumenteres, at der er behov for at ændre produktresuméet af ovennævnte grunde, er det fortsat op til indehaveren af markedsføringstilladelsen at afgøre, om vedkommende ønsker at ændre markedsføringstilladelsen eller alternativt afregistrere lægemidlet, hvilket kan føre til forsyningsproblemer og bringe dyrs sundhed og velfærd i fare. Indtil markedsføringstilladelserne er blevet ajourført, og for produkter, hvor markedsføringstilladelserne ikke vil blive ajourført i tilstrækkeligt omfang, er der derfor behov for en alternativ løsning for at afbøde disse virkninger.

Danmark opfordrer derfor indtrængende Kommissionen til at bistå medlemsstaterne med at finde en løsning, der reducerer forbruget af antibiotika i hele EU.