



Brüssel, den 6. Mai 2022
(OR. fr, en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0053(COD)**

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung von Übergangsbestimmungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden (erste Lesung) – Annahme des Gesetzgebungsakts = Erklärung

Erklärung Dänemarks

Dänemark unterstützt den Vorschlag für Änderungen am Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Übergangsbestimmungen für die Verpackung und Kennzeichnung von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden. Dänemark hält es für sehr wichtig, dass die Probleme im Zusammenhang mit Verpackung und Kennzeichnung mit Übergangsmaßnahmen wie den vorgeschlagenen Maßnahmen rasch gelöst werden.

Dänemark ist jedoch nach wie vor besorgt, dass Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zu einer unbeabsichtigten Zunahme des Einsatzes antimikrobieller Mittel in Dänemark führen könnte, und hätte es vorgezogen, wenn in dem Vorschlag auch auf diese Frage eingegangen worden wäre. Gemäß Artikel 106 Absatz 1 dürfen Tierärzte nicht mehr von der Dosierung und der Behandlungsdauer abweichen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics, SPC) angegeben sind. Dänemark befürchtet, dass Tierärzte

gezwungen sein werden, unnötig hohe Mengen antimikrobieller Mittel zu verwenden, da sie die in der SPC angegebene Behandlungsdauer nicht verkürzen dürfen, selbst wenn die klinische Wirkung durch eine kürzere Behandlungsdauer erreicht werden kann. Eine Erhöhung des Antibiotikaverbrauchs wäre mit den Reduktionszielen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ nicht vereinbar.

Die Kommission hat auf die Aktualisierung der SPC als Lösung für dieses Problem verwiesen. Nach Angaben der dänischen Arzneimittel-Agentur ist es jedoch Sache des Zulassungsinhabers, zu entscheiden, welche Dosierung und Behandlungsdauerregelung er durch die SPC abdecken möchte – solange die Sicherheit und Wirksamkeit durch die Belege bestätigt wird. Wenn darüber hinaus Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die SPC aus den oben genannten Gründen geändert werden muss, bleibt es nach wie vor dem Zulassungsinhaber überlassen, zu entscheiden, ob er die Zulassung oder alternativ das Arzneimittel löschen möchte, was zu Versorgungsproblemen und einem Risiko für die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere führen kann. Bis zur Aktualisierung der Zulassungen und für Produkte, bei denen die Zulassungen nicht in ausreichendem Maße aktualisiert werden, bedarf es daher einer alternativen Lösung, um diese Folgen abzumildern.

Dänemark fordert daher die Kommission nachdrücklich auf, die Mitgliedstaaten bei der Suche nach einer Lösung zu unterstützen, die den Antibiotikaverbrauch in der gesamten EU verringert.