



Bruselas, 6 de mayo de 2022
(OR. fr, en)

**Expediente interinstitucional:
2022/0053(COD)**

**8600/22
ADD 1**

**CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328**

NOTA PUNTO «I/A»

De: Secretaría General del Consejo
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (**primera lectura**)
- Adopción del acto legislativo
= Declaración

Declaración de Dinamarca

Dinamarca apoya la propuesta sobre las modificaciones a la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dinamarca considera de suma importancia que las cuestiones relativas al envasado y etiquetado se resuelvan con prontitud mediante medidas transitorias como las propuestas.

Sin embargo, Dinamarca sigue preocupada por el hecho de que el artículo 106, apartado 1, del Reglamento 2019/6 pueda provocar un aumento involuntario del uso de antimicrobianos en Dinamarca y habría preferido que la propuesta hubiera abordado también esta cuestión. De conformidad con el artículo 106, apartado 1, los veterinarios ya no pueden desviarse de la dosis y la duración del tratamiento indicadas en el resumen de las características del medicamento. A Dinamarca le preocupa que los veterinarios se vean obligados a utilizar cantidades innecesariamente

elevadas de antimicrobianos al no estar autorizados a reducir la duración del tratamiento indicada en los resúmenes de características del medicamento, aunque el efecto clínico pueda lograrse reduciendo la duración del tratamiento. Un aumento del consumo de antibióticos sería incompatible con los objetivos de reducción establecidos en la Estrategia «De la Granja a la Mesa».

La Comisión ha señalado que la actualización de los resúmenes de características del medicamento podría ser la solución a este problema. No obstante, según la Agencia de Medicamentos de Dinamarca, corresponde al titular de la autorización de comercialización decidir qué dosis y duración del tratamiento desean que consten en el resumen de las características del medicamento, siempre que su seguridad y eficacia se hayan confirmado mediante documentación probatoria. Además, si existen pruebas que respalden la necesidad de modificar el resumen de las características del medicamento por las razones anteriores, sigue correspondiendo al titular de la autorización de comercialización decidir si desea modificar dicha autorización o bien eliminar el medicamento del registro, lo que puede dar lugar a problemas de suministro y a un riesgo para la salud y el bienestar de los animales. Por lo tanto, hasta que se actualicen las autorizaciones de comercialización, y en el caso de los productos cuyas autorizaciones de comercialización no se actualicen en la medida necesaria, es necesaria una solución alternativa para mitigar estas consecuencias.

Por consiguiente, Dinamarca insta a la Comisión a que ayude a los Estados miembros a encontrar una solución que reduzca el consumo de antibióticos en toda la UE.
