



Bryssel, 6. toukokuuta 2022
(OR. fr, en)

8600/22
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2022/0053(COD)

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI direktiivin 2001/82/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä (ensimmäinen käsittely) – Säädöksen hyväksyminen = Lausuma

Tanskan lausuma

Tanska kannattaa ehdotusta muutoksiksi komission ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi direktiivin 2001/82/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksia ja merkintöjä koskevista siirtymäsäännöistä. Tanska pitää erittäin tärkeänä, että pakkauksiin ja merkintöihin liittyvät kysymykset ratkaistaan nopeasti ehdotettujen toimenpiteiden kaltaisilla siirtymätoimenpiteillä.

Tanska on silti yhä huolissaan siitä, että asetuksen (EU) 2019/6 106 artiklan 1 kohta voisi johtaa mikrobilääkkeiden käytön tahattomaan lisääntymiseen Tanskassa, ja olisi pitänyt parempana, että ehdotuksessa olisi käsitelty myös tätä kysymystä. Ehdotuksen 106 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkärit eivät enää saa poiketa valmisteyhteenvedossa ilmoitetusta annostuksesta ja hoidon kestosta. Tanska on huolissaan siitä, että eläinlääkärit joutuvat käyttämään tarpeettoman suuria määriä mikrobilääkkeitä, koska heidän ei sallita lyhentää valmisteyhteenvedoissa ilmoitettua hoidon kestoa, vaikka kliiniset vaikutukset voidaan saavuttaa lyhempiäaikaisella hoidolla. Antibioottien kulutuksen lisääminen olisi ristiriidassa Pelloilta pöytään -strategian vähennystavoitteiden kanssa.

Komissio on viitannut valmisteyhteenvetojen päivittämiseen ratkaisuna tähän kysymykseen. Tanskan lääkeviraston mukaan myyntiluvan haltija voi kuitenkin päättää valmisteyhteenvetoon kirjattavasta annostuksesta ja hoidon kestosta, kunhan turvallisuus ja teho on varmistettu liiteasiakirjoilla. Jos on näyttöä tarpeesta muuttaa valmisteyhteenvetoa edellä esitetyistä syistä, on lisäksi edelleen myyntiluvan haltijan asia päättää, haluaako se muuttaa myyntilupaa vai vaihtoehtoisesti poistaa lääkkeen rekisteristä, mikä voi johtaa toimitusongelmiin ja vaarantaa eläinten terveyden ja hyvinvoinnin. Tästä syystä tarvitaan vaihtoehtoinen ratkaisu siihen saakka, kunnes myyntiluvat on päivitetty, ja niiden valmisteiden osalta, joiden myyntilupia ei päivitetä riittävästi, mainittujen seurausten lieventämiseksi.

Näin ollen Tanska kehottaakin komissiota auttamaan jäsenvaltioita löytämään ratkaisun, jolla vähennetään antibioottien kulutusta kaikkialla EU:ssa.
