

Briselē, 2022. gada 6. maijā
(OR. fr, en)

Starpiestāžu lieta:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

"I/A" PUNKTA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka pārejas noteikumus par tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas ir atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (pirmais lasījums) - leģislatīvā akta pieņemšana = paziņojums

Dānijas paziņojums

Dānija atbalsta priekšlikumu grozījumiem Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko nosaka pārejas noteikumus par tādu veterināro zāļu iepakojumu un marķējumu, kas ir atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004. Dānija uzskata, ka ir ļoti svarīgi, lai jautājumi, kas saistīti ar iepakojumu un marķēšanu, tiktu ātri atrisināti ar pārejas pasākumiem, piemēram, ar ierosinātajiem pasākumiem.

Tomēr Dānija joprojām ir nobažījusies par to, ka Regulas 2019/6 106. panta 1. punkts varētu izraisīt neplānotu antimikrobiālo līdzekļu lietošanas pieaugumu Dānijā, un tā būtu vēlējusies, lai priekšlikumā būtu risināts arī šis jautājums. Saskaņā ar 106. panta 1. punktu veterinārārstiem vairs nav atļauts novirzīties no zāļu aprakstā norādītās devas un ārstēšanas ilguma. Dānija pauž bažas par to, ka veterinārārsti būs spiesti lietot nevajadzīgi lielus antimikrobiālo līdzekļu daudzumus, jo viņiem nebūs atļauts samazināt zāļu aprakstā norādīto ārstēšanas ilgumu, pat ja klīnisko iedarbību var panākt ar īsāku ārstēšanas ilgumu. Antibiotiku patēriņa pieaugums nebūtu savienojams ar stratēģijā "No lauka līdz galdam" noteiktajiem samazināšanas mērķiem.

Komisija kā šā jautājuma risinājumu ir minējusi zāļu aprakstu atjaunināšanu. Tomēr saskaņā ar Dānijas Zāļu aģentūras sniegto informāciju tirdzniecības atļaujas turētāja ziņā ir izlemt, kādu ārstēšanas režīmu attiecībā uz devām un ārstēšanas ilgumu viņš vēlas norādīt zāļu aprakstā, ja vien drošumu un iedarbīgumu apstiprina apliecināšie dokumenti. Turklāt, ja ir pierādījumi, kas pamato vajadzību mainīt zāļu aprakstu iepriekš minēto iemeslu dēļ, tirdzniecības atļaujas turētāja ziņā joprojām ir izlemt, vai viņš vēlas mainīt tirdzniecības atļauju vai arī anulēt zāļu reģistrāciju, kas var radīt piegādes problēmas un risku dzīvnieku veselībai un labturībai. Tāpēc ir vajadzīgs alternatīvs risinājums līdz brīdim, kad tiks atjauninātas tirdzniecības atļaujas, kā arī izstrādājumiem, kuru tirdzniecības atļaujas netiks pietiekami atjauninātas, lai mazinātu šīs sekas.

Tādēļ Dānija mudina Komisiju palīdzēt dalībvalstīm rast risinājumu, kas samazinātu antibiotiku patēriņu visā ES.
