



Brussell, 6 ta' Mejju 2022
(OR. fr, en)

8600/22
ADD 1

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0053(COD)

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont id-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (l-ewwel qari) - Adozzjoni tal-att leġiżlattiv = Dikjarazzjoni

Dikjarazzjoni mid-Danimarka

Id-Danimarka tappoġġa l-proposta dwar emendi għall-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tranżizzjonali għall-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont id-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004. Id-Danimarka tqis li huwa importanti ħafna li l-kwistjonijiet relatati mal-imballaġġ u t-tikkettar jiġu solvuti malajr b'miżuri tranżitorji bħall-miżuri proposti.

Madankollu, id-Danimarka għadha mhassba li l-Artikolu 106(1) tar-Regolament 2019/6 jista' jwassal għal zieda mhux intenzjonata fl-użu tal-antimikrobiċi fid-Danimarka u kienet tippreferi li kieku l-proposta indirizzat ukoll din il-kwistjoni. Skont il-paragrafu 1 tal-Artikolu 106, il-veterinarji ma għadhomx permessi li jvarjaw mid-dożaġġ u t-tul tal-kura msemmija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC). Id-Danimarka hija mhassba li l-veterinarji ser ikunu mgieġhla jużaw ammonti għoljin bla bżonn ta' antimikrobiċi billi ma jiġihallewx inaqqsu t-tul ta' żmien tal-kura ddikjarat fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), anki meta l-effett kliniku jista'

jinkiseb b'durata iqsar ta' kura. Żieda fil-konsum tal-antibijotiċi tkun inkompatibbli mal-miri ta' tnaqqis fl-Istrateġija Mill-Għalqa sal-Platt.

Il-Kummissjoni rreferiet għall-aġġornament tal-SPC bħala s-soluzzjoni għal din il-kwistjoni. Madankollu, skont l-Aġenzija Daniza għall-Mediċini, huwa f'idejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jiddeċiedi liema reġim ta' trattament ta' dożaġġ u tul ta' żmien jixtieq li jkun kopert mill-SPC — dment li s-sikurezza u l-effikaċja jkunu kkonfermati mid-dokumentazzjoni ta' sostenn. Barra minn hekk, jekk ikun hemm evidenza li ssostni l-hteġa li jinbidel l-SPC għar-raġunijiet imsemmija hawn fuq, huwa f'idejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jiddeċiedi, jekk jixtieqx ibiddel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew inkella jneħhi r-reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali, li jista' jwassal għal problemi fil-provvista u riskju għas-saħħa u l-benessri tal-annimali. Għalhekk, sakemm l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikunu gew aġġornati, u għal prodotti fejn l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mhux ser jiġu aġġornati biżżejjed, biex jittaffew dawn il-konsegwenzi, hemm bżonn ta' soluzzjoni alternattiva.

Id-Danimarka għalhekk thegġeg lill-Kummissjoni tassisti lill-Istati Membri biex isibu soluzzjoni li tnaqqas il-konsum tal-antibijotiċi madwar l-UE kollha.