

Brussel, 6 mei 2022
(OR. fr, en)

Interinstitutioneel dossier:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VEORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend (eerste lezing) - Vaststelling van de wetgevingshandeling = Verklaring

Verklaring van Denemarken

Denemarken steunt het voorstel tot wijziging van het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend. Denemarken vindt het zeer belangrijk dat de problemen in verband met verpakking en etikettering snel worden opgelost met overgangsmaatregelen zoals wordt voorgesteld.

Denemarken blijft echter bezorgd over het feit dat artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 zou kunnen leiden tot een onbedoelde toename van het gebruik van antimicrobiële stoffen in Denemarken en had dan ook liever gezien dat ook dit probleem in het voorstel werd behandeld. Volgens artikel 106, lid 1, mogen dierenartsen niet langer afwijken van de dosering en de behandelingsduur die staan vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC). Denemarken vreest dat dierenartsen hierdoor gedwongen worden onnodig grote hoeveelheden

antimicrobiële stoffen te gebruiken omdat zij de duur van de behandeling zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) niet mogen inkorten, zelfs niet als het klinische effect ook met een kortere behandelingsduur kan worden bereikt. Een toename van de consumptie van antibiotica zou onverenigbaar zijn met de reductiedoelstellingen van de "van boer tot bord"-strategie.

De Commissie heeft als oplossing voor deze kwestie voorgesteld de SmPC's bij te werken. Volgens het Deense Geneesmiddelenbureau is het echter aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om te beslissen welke dosering en duur van de behandeling hij in de SmPC wil laten opnemen, zolang de veiligheid en werkzaamheid maar duidelijk blijken uit de ondersteunende documentatie. Bovendien is het, indien er aanwijzingen zijn dat de SmPC om bovengenoemde redenen moet worden gewijzigd, nog steeds aan de vergunninghouder om te beslissen of hij de vergunning voor het in de handel brengen wenst te wijzigen dan wel het geneeskundig product wenst in te trekken, hetgeen kan leiden tot leveringsproblemen en risico's voor de diergezondheid en het dierenwelzijn. Daarom is er, totdat de vergunningen voor het in de handel brengen zijn bijgewerkt en voor geneesmiddelen waarvoor de handelsvergunningen niet in voldoende mate bijgewerkt zullen worden om deze gevolgen te verzachten, behoefte aan een alternatieve oplossing.

Denemarken dringt er daarom bij de Commissie op aan de lidstaten bij te staan bij het vinden van een oplossing om de consumptie van antibiotica in de hele EU terug te dringen.