

Bruxelas, 6 de maio de 2022
(OR. fr, en)

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

**8600/22
ADD 1**

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

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (primeira leitura) – Adoção do ato legislativo = Declaração

Declaração da Dinamarca

A Dinamarca apoia a proposta de alteração da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, apresentada pela Comissão. A Dinamarca considera muito importante que as questões relacionadas com o acondicionamento e a rotulagem sejam rapidamente resolvidas com medidas transitórias como as medidas propostas.

No entanto, a Dinamarca continua preocupada com a possibilidade de o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 implicar um aumento não intencional da utilização de agentes antimicrobianos na Dinamarca e teria preferido que a proposta também tivesse abordado esta questão. Nos termos do artigo 106.º, n.º 1, os médicos veterinários deixam de poder afastar-se da dosagem e da duração do tratamento indicadas no resumo das características do medicamento (RCM). A Dinamarca está preocupada com a possibilidade de os médicos veterinários virem a ser obrigados a utilizar quantidades desnecessariamente elevadas de antimicrobianos por não serem autorizados a reduzir a duração do tratamento indicada nos resumos das características do medicamento (RCM), mesmo quando o efeito clínico possa ser alcançado com uma duração mais curta do tratamento. Um aumento do consumo de antibióticos seria incompatível com os objetivos de redução estabelecidos na Estratégia do Prado ao Prato.

A Comissão referiu a atualização dos RCM como solução para esta questão. No entanto, de acordo com a Agência Dinamarquesa dos Medicamentos, cabe ao titular da autorização de introdução no mercado decidir que dosagem e duração do tratamento pretende conste do RCM, desde que a segurança e a eficácia sejam confirmadas pela documentação de apoio. Além disso, se existirem provas que justifiquem a necessidade de alterar o RCM pelas razões acima expostas, cabe ainda ao titular da autorização de introdução no mercado decidir se pretende alterar a autorização de introdução no mercado ou, em alternativa, anular o registo do medicamento, o que pode dar azo a problemas de abastecimento e a riscos para a saúde e o bem-estar dos animais. Por conseguinte, até que as autorizações de introdução no mercado tenham sido atualizadas e para os produtos para os quais as autorizações de introdução no mercado não sejam atualizadas em medida suficiente é necessária uma solução alternativa para atenuar estas consequências.

Por conseguinte, a Dinamarca insta a Comissão a ajudar os Estados-Membros a encontrar uma solução que reduza o consumo de antibióticos em toda a UE.
