



Bryssel den 6 maj 2022
(OR. fr, en)

8600/22
ADD 1

Interinstitutionellt ärende:
2022/0053(COD)

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (första behandlingen) – Antagande av lagstiftningsakten = Uttalande

Uttalande från Danmark

Danmark stöder förslaget om ändringar av kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av övergångsbestämmelser för förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004. Danmark anser att det är mycket viktigt att frågorna om förpackning och märkning löses snabbt genom sådana övergångsåtgärder som de åtgärder som föreslagits.

Danmark är dock fortfarande oroat över att artikel 106.1 i förordning (EU) 2019/6 skulle kunna leda till en oavsiktlig ökning av användningen av antimikrobiella medel i Danmark och skulle ha föredragit om även denna fråga hade behandlats i förslaget. Enligt artikel 106.1 får veterinärer inte längre avvika från den dosering och behandlingstid som anges i produktresumén. Danmark är bekymrat över att veterinärer kommer att tvingas använda onödigt stora mängder antimikrobiella medel på grund av att de inte tillåts förkorta den behandlingstid som anges i produktresumén, även

om den kliniska effekten kan uppnås genom en kortare behandlingstid. En ökad antibiotikaförbrukning skulle vara oförenlig med minskningsmålen i från jord till bord-strategin.

Kommissionen har hänvisat till uppdatering av produktresumén som lösningen på denna fråga. Enligt den danska läkemedelsstyrelsen är det dock innehavaren av godkännandet för försäljning som ska avgöra vilken dosering och behandlingstid de vill ska omfattas av produktresumén, förutsatt att säkerheten och effekten bekräftas av de styrkande handlingarna. Om det finns belägg för att produktresumén måste ändras av ovannämnda skäl är det dessutom alltför lätt för innehavarna av godkännandet för försäljning som avgör om de vill ändra godkännandet för försäljning eller alternativt avregistrera läkemedlet, vilket kan leda till försörjningsproblem och risk för djurs hälsa och välbefinnande. Fram till dess att godkännandena för försäljning har uppdaterats, och för produkter där godkännandena för försäljning inte kommer att uppdateras i tillräcklig utsträckning, finns det därför behov av en alternativ lösning för att mildra dessa konsekvenser.

Danmark uppmanar därför kommissionen att hjälpa medlemsstaterna att finna en lösning som minskar antibiotikaförbrukningen i EU som helhet.
