



Bruxelles, 6 maggio 2022
(OR. fr, en)

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0053(COD)**

**8600/22
ADD 1**

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

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (prima lettura) - Adozione dell'atto legislativo = Dichiarazione

Dichiarazione della Danimarca

La Danimarca sostiene la proposta di modifica della proposta, presentata dalla Commissione, di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004. La Danimarca ritiene molto importante che le questioni relative all'imballaggio e all'etichettatura siano risolte rapidamente con misure transitorie quali le misure proposte.

Tuttavia, la Danimarca continua a nutrire preoccupazione per il fatto che l'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 potrebbe comportare un aumento non intenzionale dell'uso di antimicrobici in Danimarca e avrebbe preferito che la proposta avesse affrontato anche tale questione. A norma dell'articolo 106, paragrafo 1, i veterinari non possono più discostarsi dalla posologia e dalla durata del trattamento indicati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. La Danimarca è preoccupata per il fatto che i veterinari saranno costretti a utilizzare quantità inutilmente elevate di antimicrobici, non essendo autorizzati a ridurre la durata del trattamento indicata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, anche nel caso in cui l'effetto clinico può

essere conseguito con una durata più breve del trattamento. Un aumento del consumo di antibiotici sarebbe incompatibile con gli obiettivi di riduzione previsti nella strategia "Dal produttore al consumatore".

Secondo la Commissione, l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto costituirebbe la soluzione al problema. Tuttavia, secondo l'Agenzia danese per i medicinali, spetta al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio decidere quale posologia e durata del trattamento debbano essere indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, a condizione che la sicurezza e l'efficacia siano confermate dalla documentazione giustificativa. Inoltre, qualora vi siano prove a sostegno della necessità di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per i motivi di cui sopra, spetta ancora al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio decidere se modificare l'autorizzazione all'immissione in commercio o, in alternativa, revocare la registrazione del medicinale, il che può comportare problemi di approvvigionamento e rischi per la salute e il benessere degli animali. Pertanto, fino a quando le autorizzazioni all'immissione in commercio non saranno aggiornate e nel caso di prodotti per i quali le autorizzazioni all'immissione in commercio non saranno aggiornate in misura sufficiente, è necessaria una soluzione alternativa per attenuare tali conseguenze.

La Danimarca esorta pertanto la Commissione ad aiutare gli Stati membri a trovare una soluzione che riduca il consumo di antibiotici in tutta l'UE.