

## **Forespørgsel til Kommissionen**

**Stillet af Christel Schaldemose (S&D) den 9. februar 2022**

**Om: Implementering af forordning EU/2019/6 om veterinærlægemidler**

I anledning af, at forordning EU/2019/6 om veterinærlægemidler netop er trådt i kraft, har der rejst sig en debat i Danmark om brugen af antibiotika til dyr. Forordningen siger, at lægemidler skal bruges i henhold til markedsføringstilladelsen, men samtidigt fremgår det af artikel 107 stk. 7, at "en medlemsstat kan yderligere begrænse eller forbyde anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer til dyr på sit område, hvis indgivelsen af sådanne antimikrobielle stoffer til dyr er i modstrid med gennemførelsen af en national politik for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer".

Jeg går derfor ud fra, at Danmark, som har en meget restriktiv politik i forhold til brugen af antimikrobielle stoffer, således vil kunne tillade, at dyrlæger bruger mindre mængder af antimikrobielle stoffer end det, der fremgår af indlægssedlen? Kan EU-Kommissionen bekræfte denne fortolkning?

## Svar fra Europa-Kommissionen afgivet den 8. marts 2022

Kommissionen er fuldt ud klar over de betænkeligheder, som Danmark har givet udtryk for med hensyn til anvendelsen af artikel 106, stk. 1, i den nye EU-forordning om veterinærlægemidler<sup>1</sup>. I denne artikel fastsættes det imidlertid, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med deres brugsanvisning. Hvis disse anvisninger synes at være forældede for visse antimikrobielle stoffer på grundlag af danske dyrlægers erfaringer på området, har der været mekanismer til at anmode om gennemgang og eventuel ajourføring af disse anvisninger på EU-plan, både i henhold til den nye eller den tidligere lovgivning om veterinærlægemidler. Indtil videre er disse mekanismer ikke blevet anvendt af de danske myndigheder, som dog stadig kan gøre det, hvilket Kommissionen allerede har opfordret dem til.

Det bør også præciseres, at artikel 107, stk. 7, ikke giver mulighed for at omgå anvendelsen af artikel 106, stk. 1. Som nærmere forklaret i forordningens betragtning 45 er dens formål at give medlemsstaterne mulighed for på baggrund af videnskabelige anbefalinger at begrænse eller forbyde anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer, især dem, der er vigtige for behandlingen af infektioner hos mennesker, men som også er nødvendige inden for veterinærmedicin, for at give dem mulighed for at styrke deres nationale politikker om forsigtig anvendelse. Som eksempler på mulige restriktioner kan nævnes, at ordineringen af sådanne antimikrobielle stoffer skal gøres betinget af en forudgående testning for antimikrobiel følsomhed. Anvendelse af antimikrobielle stoffer i lavere doser end angivet i brugsanvisningen vil ikke nødvendigvis bidrage til at løse problemet med antimikrobiel resistens og kan i nogle tilfælde endda have en modsat virkning.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EØS-relevant tekst), EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43