

Til høringsparter, jf. høringsliste

J.nr. 2019-15-22-03810

Ref. GUSL/HRU

Dato: 26-03-2019

Høring om Kommissionens forslag til forordning vedrørende overtrædelse af EU-regler for brug af eller fund af rester af veterinære lægemidler samt forbudte stoffer eller ikke-tilladte stoffer

Hermed udsendes forslag til Kommissionens forordning om ”cases of suspected or established non-compliance with Union rules applicable to the use or residues of pharmacologically active substances authorised in veterinary medicinal products or as feed additives or with Union rules applicable to the use or residues of prohibited or unauthorised pharmacologically active substances” i høring.

Forslaget forventes at blive sendt til vedtagelse snarest. Medlemslandene har derefter to måneder til at komme med indsigelse mod forslaget. Der tages forbehold for eventuelle senere ændringer til udkastet.

Forslaget findes kun i udkast og kun på engelsk.

Eventuelle bemærkninger til forslaget bedes sendt til 15@fvst.dk med kopi til gusl@fvst.dk og hru@fvst.dk med angivelse af journalnummer 2019-15-22-03810.

Fødevarestyrelsen anmoder venligst om at modtage eventuelle høringssvar **senest den 23. april 2019**.

Eventuelle spørgsmål vedrørende høringssvarene kan rettes til Helene Rugbjerg på e-mail: hru@fvst.dk

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til forordning vedrørende tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU-regler vedrørende anvendelse af eller restkoncentrationer af farmakologisk aktive stoffer godkendt i veterinærmedicinske produkter eller som fodertilsætningsstof eller med EU-regler vedrørende anvendelse af eller restkoncentrationer af forbudte eller ikke-tilladte farmakologisk aktive stoffer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 19, stk. 2, litra b i kontrolforordningen (EU) nr. 2017/625¹. Efter denne forordning kan Kommissionen fastsætte regler for

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009,

tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med manglende overholdelse eller mistanke herom skal træffe en eller flere foranstaltninger vedrørende undersøgelse og begrænsning af markedsføring af dyr eller produkter.

Kontrolforordningen (EU) nr. 2017/625 trådte i kraft den 27. april 2017, og finder med få undtagelser anvendelse fra den 14. december 2019.

Artiklerne 13, 15, stk. 3, 16, stk. 2 og 3, 17, 18, 22, 23, 24 og 25 i direktiv nr. 96/23/EF² fastlægger detaljerede bestemmelser om opfølgning på manglende overholdelse af EU-regler om farmakologisk aktive stoffer. Disse bestemmelser er implementeret i §§ 22-31 i dyreejerbekendtgørelsen nr. 1646 af 18. december 2018³.

Den 14. december 2019 ophæves direktiv nr. 96/23/EF i medfør af kontrolforordningen (EU) nr. 2017/625. Det fremsatte forordningsforslag vil således fra den 14. december 2019 afløse de nuværende bestemmelser i direktiv nr. 96/23/EF. Da forordningen er direkte gældende, vil bestemmelserne i §§ 22 -31 i Dyreejerbekendtgørelsen blive ophævet.

Efter vedtagelse af forslaget vil dyreejerbekendtgørelsen blive revideret i overensstemmelse med de nye EU-regler.

Indhold

Forslaget giver medlemsstaterne hjemmel til opfølgning på fund af ulovlig brug af eller rester af tilladte farmakologisk aktive stoffer eller forbudte eller ikke-tilladte stoffer.

Der fastsættes bestemmelser om handlinger på slagteriet i tilfælde af ulovlig behandling, manglende overholdelse af tilbageholdelsestid eller rester af tilladte lægemidler over maksimal grænseværdien, som indebærer, at den kontrollerende dyrlæge skal sikre, at der ikke markedsføres animalske produkter, hvor disse regler ikke er overholdt. I forhold til reglerne i direktiv nr. 96/23/EF fjernes muligheden for, at dyr, som ved en fejl er leveret indenfor tilbageholdelsestiden, kan testes og markedsføres til konsum, hvis indholdet af tilladt lægemiddel er under maksimalgrænseværdien.

Der fastsættes ligeledes bestemmelser om undersøgelse i besætningen ved fund af rester af tilladte lægemidler eller mistanke om ulovlig behandling, som indebærer, at den veterinære myndighed skal sikre, at der ikke markedsføres dyr eller produkter, hvor reglerne ikke er overholdt.

Der fastsættes endvidere bestemmelser om opfølgning på fund af godkendte lægemidler over grænseværdien samt opfølgning på ulovlig behandling, som indebærer, at den veterinære myndighed skal sikre, at der ikke markedsføres dyr eller produkter, hvor reglerne ikke er overholdt.

(EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om officiel kontrol).

² Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF.

³ Bekendtgørelse nr. 1646 af 18. december 2018 om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevareriksheds egenkontrol med restkoncentrationer (dyreejerbekendtgørelsen).

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget forventes ikke, at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget har været forelagt Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) i præhøring. TER har vurderet, at forslaget medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

Med venlig hilsen

Gülây Öcal
Fuldmægtig, cand.jur