



Dyrevelfærd &  
Veterinærmedicin  
J.nr. 2019-15-30-00007  
Ref. GUSL/HRU/KARNE  
Den 27. november 2019

## **Høringsnotat vedrørende høring over udkast til ændring af dyrlægebekendtgørelsen og dyreejerbekendtgørelsen samt vejledning om fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer**

---

Bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr (herefter dyreejerbekendtgørelsen), bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr (herefter dyrlægebekendtgørelsen) blev i udkast sendt i ekstern høring den 29. august 2019 med frist for afgivelse af høringssvar den 25. september 2019.

Fødevarestyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende organisationer og virksomheder:

- Advokatrådet
- Forbrugerrådet Tænk
- Den Danske Dyrlægeforening
- Landbrug & Fødevarer, Afd. for Fødevare- og Veterinærpolitik

Høringssvarene har berørt følgende punkter:

- 1) Den foreslåede § 9, stk. 7 i dyreejerbekendtgørelsen
- 2) Den foreslåede § 17, stk. 2 i dyreejerbekendtgørelsen
- 3) Vejledning om fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer

Advokatrådet og Forbrugerrådet Tænk har ikke bemærkninger til bekendtgørelsesudkastene.

I det følgende redegøres for de væsentligste bemærkninger i høringssvarene. Fødevarestyrelsens kommentarer hertil er anført i kursiv. Høringssvarene er kun gengivet i hovedtræk. For detaljerede oplysninger om svarenes indhold henvises der til de fremsendte høringssvar, som kan ses på Høringsportalen.

### **Generelle bemærkninger**

Den Danske Dyrlægeforening finder det positivt, at det fremover bliver tilladt at flytte, sælge og overdrage dyr, som er omfattet af en tilbageholdelsestid efter behandling med et receptpligtigt lægemiddel. Det anføres, at det vil være med til at understøtte rettidig og fagligt hensigtsmæssig behandling af syge dyr med lægemidler, der er underlagt tilbageholdelsestid.

### **Specifikke bemærkninger fra de enkelte høringsparter**

#### **Ad 1) Den foreslåede § 9, stk. 7 i dyreejerbekendtgørelsen Den Danske Dyrlægeforening**

Den Danske Dyrlægeforening ønsker, at personer under 18 år, som er i gang med en relevant erhvervsfaglig uddannelse umiddelbart i forlængelse af, at de har gennemført kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr (medicinhåndteringskurset) samt kurset i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, får mulighed for at anvende færdighederne i praksis, på lige fod med andre kursister. Den Danske Dyrlægeforening anfører, at retningslinjerne på 35 dage fra gennemførelse af den teoretiske og praktiske del af kurset også bør gælde for langbrugsskoleelever og at tidspunktet for gennemførelse af kurset bør fastlægges i forhold til, hvornår den pågældende elev bliver myndig. Det anføres, at det dermed sikres, at det praktiske virke kan udføres sikkert og uden dyrevelfærdsmæssige negative konsekvenser.

Den Danske Dyrlægeforening støtter dog kravet om, at personerne fortsat skal være fyldt 18 år før de må indgive lægemidler til produktionsdyr.

### **Landbrug & Fødevarer**

Landbrug & Fødevarer hilser forslaget velkommen. Dog mener Landbrug & Fødevarer, at personer over 18 år, som er i gang med en erhvervsfaglig uddannelse, bør kunne indgive lægemidler til dyr, herunder lokalbedøve så snart kurserne er gennemført med henblik at opnå praktisk erfaring og kompetencer. Landbrug & Fødevarer henviser i den forbindelse til bekendtgørelse nr. 239 af 06/04/2005 om unges arbejde, hvoraf det af bekendtgørelsens § 10 fremgår, at arbejde, der udføres af unge, som er fyldt 15 år, og som indgår som et nødvendigt led i en erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, er undtaget fra forbuddene i bekendtgørelsens §§ 11, stk. 1, 12, stk. 1, 15 og 16 i det omfang dette er nødvendigt for den konkrete uddannelses gennemførelse

#### *Fødevestyrelsens bemærkninger:*

*I forhold til Den Danske Dyrlægeforenings bemærkning om, at de maksimalt 35 dage, der må være mellem gennemførelse af den teoretiske kursusdel til gennemførelse af den praktiske kursusdel, også bør gælde for landbrugsskoleelever, bemærkes, at landbrugsskole elever ikke vil blive fritaget for dette. Det bemærkes herudover, at Fødevestyrelsen har besluttet at forlænge perioden, der må gå, fra den teoretiske til den praktiske kursusdel fra højst 35 dage til højst tre måneder. Forlængelsen vil finde anvendelse i forhold til alle kursister. Forlængelsen skyldes, at det i praksis er en udfordring at nå at gennemføre den praktiske kursusdel inden 35 dage efter gennemførelse af den teoretiske del.*

*Fødevestyrelsen vurderer, at det vil være forsvarligt at forlænge perioden, der må gå, fra den teoretiske til den praktiske kursusdel fra højst 35 dage til højst tre måneder, idet det er et krav til den praktiske kursusdel, at underviser demonstrerer injektionsteknik og metoder til fastholdelse af grisen i praksis. Herudover har SEGES oplyst Fødevestyrelsen om, at forlængelsen vil betyde, at den praktiske kursusdel vil kunne gennemføres i forbindelse med et rådgivningsbesøg i egen besætning/i den besætning, hvor kursisten er ansat. Dette vil betyde enten eneundervisning med besætningsdyrlægen eller undervisning af få personer, hvilket vil kunne højne kvaliteten og udbyttet af undervisningen i forhold til undervisning i større hold.*

*Retningslinjer for medicinhåndteringskurset samt kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration vil blive opdateret i overensstemmelse med ovenstående.*

*I forhold til Den Danske Dyrlægeforenings ønske om, at tidspunktet for gennemførelse af kurset bør fastlægges i forhold til, hvornår den pågældende elev bliver myndig, således at de i umiddelbar forlængelse af kurset får mulighed for at anvende færdighederne i praksis, bemærker Fødevestyrelsen, at et sådant krav ikke vil være nogen garanti for, at færdighederne anvendes i praksis i umiddelbar forlængelse af kurset, ligesom der ikke er nogen garanti for, at kursister over 18 år anvender færdighederne i umiddelbar forlængelse af kurset. Fødevestyrelsen bemærker desuden, at behandling af dyr med lægemidler, herunder lokalbedøvelse af pattegrise, altid skal foregå dyrevelfærdsmæssigt forsvarligt, og at dyreværnsloven skal overholdes.*

*I forhold til Landbrug & Fødevarers forslag om, at personer over 18 år, som er i gang med en erhvervsfaglig uddannelse, bør kunne indgive lægemidler til dyr, herunder lokalbedøve, så snart kurserne er gennemført, formoder Fødevarestyrelsen, at Landbrug & Fødevarer mener personer under 18 år, idet der henvises til bekendtgørelsen om unges arbejde. Fødevarestyrelsen vurderer, at det ikke vil være forsvarligt at ændre aldersgrænsen på 18 år, idet korrekt indgivelse af lægemidler til produktionsdyr har betydning for både fødevarerens sikkerheden og dyrevelfærden. Opretholdelsen af aldersgrænsen støttes af Den Danske Dyrlægeforening. I forhold til Landbrug & Fødevarers henvisning til § 10 i bekendtgørelse om unges arbejde, bemærkes, at Fødevarestyrelsen ikke vurderer, at indgivelse af lægemidler, herunder lokalbedøvelse af pattegrise, er et nødvendigt led for gennemførelsen af uddannelsen som landmand.*

*Personer der er fyldt 18 år og kan dokumentere at have gennemgået medicinhåndteringskurset og kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration kan fortsat indgive lægemidler. Der er for så vidt ingen ændringer heri.*

## **Ad 2) Den foreslåede § 17, stk. 2 i dyreejerbekendtgørelsen**

### **Den Danske Dyrlægeforening**

Den Danske Dyrlægeforening finder det positivt, at det påhviler sælger eller overdrager af dyret at informere køber eller modtager om, at dyret er omfattet af tilbageholdelsestid, og hvornår tilbageholdelsestiden udløber.

I forhold til hvorledes oplysningerne overleveres, ønsker Den Danske Dyrlægeforening også mulighed for, at optegnelser, som skal deles mellem dyrlæge og besætningsansvarlige, kan deles via e-mail. Det anføres, at det er et ønske blandt besætningsdyrlæger og besætningsejere, at dyrlæger fremover skal kunne sende besøgsrapporter, tilbageholdelsessedler mv. til den besætningsansvarlige per mail. Den Danske Dyrlægeforening foreslår, at dokumentation for modtagelsen med fordel kan være i form af markering af, at beskeden er læst.

### **Landbrug & Fødevarer**

Landbrug & Fødevarer bemærker indledningsvist, at udkast til den delegerede forordning retter sig mod den kontrollerede/kompetente myndighed og således ikke til besætningsejer eller slagteriens egenkontrol.

Landbrug & Fødevarer påpeger, at besætningsejeren allerede i medfør af forordning 853/2004 er forpligtiget til at afgive en række fødevarerrelaterede oplysninger i forbindelse med levering af slagtedyr til bl.a. slagteriet. Det anføres, at der heri indgår en bekræftelse af, at de leverede slagtedyr overholder tilbageholdelsestiden.

Landbrug & Fødevarer finder det således overflødigt at indføre krav om, at besætningsejerne samtidig skal informere modtager/aftager om dyr omfattet af en tilbageholdelsestid, idet ejeren allerede i forbindelse med tilmelding har erklæret, at tilbageholdelsestiden er overholdt.

Landbrug & Fødevarer anfører, at det er slagteriets ansvar at sikre produkters frihed for restkoncentrationer og overholdelse af lovgivningen.

Landbrug & Fødevarer anfører endvidere, at såfremt ændringerne til § 17, stk. 2 skal fastholdes, vil der blive tale om en meget bureaukratisk løsning med betydelige administrative omkostninger for erhvervet. Landbrug & Fødevarer vurderer, at de administrative omkostninger ikke kan holdes inden for de 4 mio. kr.

### *Fødevarestyrelsens bemærkninger:*

*I forhold til Den Danske Dyrlægeforenings forslag om digitalisering af dialogen mellem dyrlæge og besætningsansvarlig bemærkes det, at Fødevarestyrelsen har taget initiativ til et møde med Den Danske*

*Dyrlægeforening vedr. muligheden for digital fremsættelse, herunder muligheden for elektronisk kvittering for modtagelse af besøgsrapporter, mv. i stedet for underskrifter ved fx besøgsrapporter.*

*I forhold til Landbrug & Fødevarers bemærkning om, at der ved levering af dyr til slagteri allerede er krav om afgivelse af fødevarekædeoplysninger, og at der i disse indgår en bekræftelse af, at de leverede slagtedyr overholder tilbageholdelsestiden, bemærker Fødevarestyrelsen, at den foreslåede § 17, stk. 2, udelukkende gælder dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid. Det er ikke tilladt at levere dyr til slagteri, som er omfattet af en tilbageholdelsestid. Den foreslåede § 17, stk. 2, omfatter således ikke levering af dyr til slagteri.*

*Det bemærkes, at udkast til dyreejerbekendtgørelsen har været forelagt Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) i præhøring med henblik på at få klarlagt, om der kan være eventuelle administrative konsekvenser forbundet med bekendtgørelsesændringerne. TER har i sit præhøringssvar anført, at TER har vurderet, at udkast til ændret dyreejerbekendtgørelse samlet medfører administrative konsekvenser for under 4 mio. kr. årligt.*

*Landbrug & Fødevarers bemærkninger har givet anledning til en enkelt justering i ordlyden i den bestemmelse, der er foreslået som § 17, stk. 2, i dyreejerbekendtgørelsen således, at besætningsejer skal informere køberen eller modtageren af dyret om, at dyret er omfattet af en tilbageholdelsestid og hvornår tilbageholdelsestiden som minimum udløber. Oplysningerne om tilbageholdelsestid skal afgives for hver enkelt sending eller batch af dyr, som sælges eller overdrages. Hvis sælger eller overdrager ønsker at oplyse en længere tilbageholdelsestid som en ekstra sikkerhedsforanstaltning i forhold til, at dyrene ikke vil indeholde restkoncentrationer ved en evt. slagtning, vil Fødevarestyrelsen acceptere dette.*

*Endelig bemærker Fødevarestyrelsen, at selv om besætningsejeren ikke har ansvar for at sikre, at leverede produkter ikke indeholder restkoncentrationer over grænseværdien, betyder det ikke, at det fritager besætningsejeren for at overholde lovgivningen, og at det derfor i alle tilfælde vil skulle undersøges, om besætningsejeren har et strafferetligt ansvar ved fund heraf.*

### **Ad 3) Vejledning om fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer**

#### **Landbrug & Fødevarer**

Landbrug & Fødevarer stiller sig undrende overfor, hvordan der kan fastsættes krav til både egenkontrol og underretning af Fødevarestyrelsen i Vejledning om fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer. Landbrug & Fødevarer gør opmærksom på, at reglerne, der er sendt i høring, omhandler krav til offentlige myndigheder, og ikke krav til virksomheders egenkontrol.

Landbrug & Fødevarer er principielt uenig i, at der er hjemmel til at stille krav til slagteriet om underretning af den kompetente myndighed, hvis virksomheden har modtaget dyr til slagtning, hvor tilbageholdelsestiden ikke er overholdt.

*Fødevarestyrelsens bemærkninger:*

*Kravene til slagteriets egenkontrol i den gældende § 22 slettes som følge af ophævelsen af direktiv 96/23/EF. Bestemmelsen udgør en implementering af artikel 9 i direktivet. Efter ophævelsen af direktivet, vil der dog fortsat være hjemmel til at opretholde et krav om egenkontrol. Det skyldes, at der i gældende EU-forordninger allerede stilles krav til fødevarevirksomheder om egenkontrol. Da disse forordninger er direkte gældende vil § 22 blive ophævet i bekendtgørelsen.*

*Vejledning om fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer, som blev sendt i høring sammen med bekendtgørelsesudkastet, skal læses i sammenhæng med*

*fødevarehygiejneforordningen<sup>1</sup>, hygiejneforordningen for animalske fødevarer<sup>2</sup> og de andre specifikke regler, der henvises til i vejledningen. Vejledningen har til hensigt at hjælpe fødevarevirksomheder og myndigheder med at forstå og anvende reglerne for egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer korrekt.*

*I forhold til Landbrug & Fødevarers bemærkninger om, at slagteriet ikke har pligt til at underrette den kompetente myndighed, hvis virksomheden har modtaget dyr til slagtning, hvor tilbageholdelsestiden ikke er overholdt, henviser Fødevarestyrelsen til Hygiejneforordningen for animalske fødevarer 853/2004, bilag II, afsnit III, punkt 5, hvoraf det fremgår, at lederen af fødevarevirksomheden skal meddele embedsdyrlægen alle oplysninger, der giver anledning til sundhedsmæssige overvejelser. Der henvises yderligere til vejledning nr. 9072 af 19. februar 2018 om fødevarekædeoplysninger, hvori reglerne om fødevarekædeoplysninger er beskrevet. Af vejledningens afsnit 6 "Slagteriets orientering af embedsdyrlægen" fremgår det, at slagteriet skal gøre de modtagne fødevarekædeoplysninger tilgængelige for embedsdyrlægen. Ved modtagelse af nye relevante informationer om fødevarekæden, skal slagteriet endvidere forelægge disse oplysninger for embedsdyrlægen. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at der er tale om nye relevante informationer, når en landmand kontakter slagteriet efter levering af dyr til slagtning og oplyser slagteriet om, at dyret eller dyrene var omfattet af en tilbageholdelsestid efter behandling med veterinære lægemidler, og at de afgivne fødevarekædeoplysninger dermed ikke er korrekte. Slagteriet har dermed pligt til at underrette embedsdyrlægen herom.*

*I forhold til underretning af Fødevarestyrelsen om øvrige egenkontrollfund følger pligten til underretning af § 22 i dyreejerbekendtgørelsen: Fødevarevirksomheder skal underrette Fødevarestyrelsen ved overskridelse af de tilladte grænseværdier for restkoncentrationer og ved indhold af forbudte stoffer eller omdannelsesprodukter heraf i egenkontrollen. Denne bestemmelse er tilføjet efter udløbet af den offentlige høring af bekendtgørelsen. Bestemmelsen har været i fokuseret høring hos Landbrug og Fødevarer den 1. november med frist for afgivelse af høringssvar den 4. november. Landbrug & Fødevarer har svaret, at de ingen bemærkninger har til tilføjesen i høringen af 1. november 2019.*

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer