



Til høringsparterne, jf. høringsliste

J.nr. 2019-15-30-00007

Ref. GUSL

Dato: 28-08-2019

Høring over udkast til ændring af dyrlægebekendtgørelsen og dyreejerbekendtgørelsen

Fødevarestyrelsen sender hermed forslag til ændring af følgende bekendtgørelser i høring:

- Bekendtgørelse nr. 1646 af 18. december 2018 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer (herefter benævnt dyreejerbekendtgørelsen)
- Bekendtgørelse nr. 1647 af 18. december 2018 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr (herefter benævnt dyrlægebekendtgørelsen).

Fødevarestyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar **senest den 25. september 2019**. Høringssvar bedes sendt til gusl@fvst.dk med kopi til karne@fvst.dk samt hru@fvst.dk og med angivelse af journalnummer 2019-15-30-00007.

Eventuelle spørgsmål i høringsfasen kan rettes til Gülay Öcal på e-mail: gusl@fvst.dk, Helene Rugbjerg hru@fvst.dk eller til Karina Nedergaard Hansen på e-mail: karne@fvst.dk.

Høringssvar fra eksterne høringsparter vil efter høringsfristens udløb blive offentliggjort på Høringsportalen www.borger.dk. Ved afgivelse af høringssvar samtykker høringsparten i, at vedkommendes høringssvar, e-mailadresse og navn offentliggøres på Høringsportalen efter endt høring.

Baggrund

Fødevarestyrelsen overvåger dyr og animalske produkter for rester af lægemidler i medfør af direktiv 96/23/EF¹. Direktivet ophæves med virkning fra den 14. december 2019 ved den nye forordning om offentlig kontrol², der finder anvendelse fra den 14.

¹ 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.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af

december 2019. Som følge af ophævelsen af direktivet er det derfor nødvendigt at tilpasse dyreejerbekendtgørelsen, idet dele af direktivet er implementeret i dyreejerbekendtgørelsen samt dyrlægebekendtgørelsen.

Kontrollen med restkoncentrationer vil fremover blive reguleret af forordningen om offentlig kontrol samt en ny delegeret forordning vedrørende overtrædelse af EU-regler for brug af eller fund af rester af veterinære lægemidler samt forbudte stoffer eller ikke-tilladte stoffer³, der er fastsat med hjemmel i art. 19, stk. 2 i forordningen om offentlig kontrol. Den delegerede forordning finder anvendelse den 14. december 2019.

Dele af direktivet – mere specifikt bilag I, II, III, IV er dog fortsat gældende i indtil 3 år efter ophævelsen af direktivet, dvs. indtil den 14. december 2022, jf. art. 150, stk. 1 i ovennævnte forordning.

Derudover foreslås få yderligere ændringer i bekendtgørelserne, som Miljø- og Fødevareministeriet vurderer vil være hensigtsmæssigt at foretage.

Indhold

Ændringer i dyreejerbekendtgørelsen

§ 1

Da bekendtgørelsen ikke længere indeholder bestemmelser vedrørende restkoncentrationer, er de dele af § 1, som vedrører dette, slettet.

§ 2

I § 2 udgår de definitioner, der er omfattet af direktiv 96/23/EF. I stedet er der indsat definitioner på "ulovlig behandling" samt "ikke-godkendte stoffer" som de er defineret i den ovenfor omtalte delgerede retsakt. Herudover er der indføjet en

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, (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, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol).

³ Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... af 19.6.2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer.

definition på tilbageholdelsestider, som det er defineret i direktiv 2001/82/EF⁴

§ 8, stk. 1

Bestemmelsen stiller krav om, hvor på dyret injektion af lægemidler skal foretages. Formålet med kravet er at lette Kødkontrollens arbejde. Det vurderes, at kravet udelukkende er relevant for fødevareproducerende dyr. Heste, som er udelukket fra konsum, undtages derfor fra bestemmelsen.

§ 9, stk. 7

Der indsættes en ny bestemmelse (stk. 7) i § 9. Bestemmelsen giver personer under 18 år, som er i gang med en relevant erhvervsfaglig uddannelse, mulighed for at gennemføre kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr (medicinhåndteringskurset) samt kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration. Det betyder fx, at landbrugsskoleelever vil kunne gennemføre kurserne som en del af deres uddannelse til landmand. Bestemmelsen giver mulighed for, at de kan tage den praktiske del af kurset i lokalbedøvelse under praktikophold i en svinebesætning.

Det er fortsat et krav, at personerne skal være 18 år før de må indgive lægemidler til produktionsdyr, herunder lokalbedøve pattegrise forud for kastration efter de har gennemført kurserne.

§ 17

Stk. 1 implementerer dele af artikel 9 i direktiv 96/23/EF, som ophæves. Bestemmelsen videreføres ikke i hverken i forordningen om offentlig kontrol eller i den delegerede retsakt, der fastsættes med hjemmel i denne forordning. Ophævelsen betyder, at det fremover bliver tilladt at flytte, sælge og overdrage dyr, som er omfattet af en tilbageholdelsestid efter behandling med et receptpligtigt lægemiddel. Tilbageholdelsestiden er den ventetid, der minimum skal gå fra sidste behandling af dyret med et receptpligtigt lægemiddel, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer. Formålet med tilbageholdelsestiden er at beskytte folkesundheden ved at sikre, at animalske fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer af lægemidler over de fastsatte grænseværdier.

Ud fra fødevareressikkerhedsmæssige hensyn opretholdes der en bestemmelse om, at fødevareproducerende dyr og animalske produkter, der er omfattet af § 17, stk. 1, nr. 1-3, ikke må leveres til slagting eller konsum.

Som konsekvens af ændringen i stk. 1, og at det således nu bliver tilladt at flytte, sælge, og overdrage dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, fastsættes der i stk. 2 et nyt krav, hvorefter enhver som sælger eller overdrager fødevareproducerende dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid efter behandling med et receptpligtigt lægemiddel, skal levere information til køberen eller modtageren af dyret om, at dyret er omfattet af en tilbageholdelsestid, og hvornår tilbageholdelsestiden udløber.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fælleskabskodeks for veterinærlægemidler.

Dette krav indføres af fødevarer sikkerhedsmæssige hensyn, så en ny ejer/modtager ved, at dyret ikke må sendes til slagtning, før tilbageholdelsestiden er udløbet. Kravet gælder udelukkende dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid.

Flyttes/sælges/overdrages dyret efter at tilbageholdelsestiden er udløbet, finder kravet ikke anvendelse.

Som konsekvens af ændringen i stk. 1 fastsættes der ligeledes i stk. 3 et nyt krav om, at den, der sælger eller overdrager dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, skal kunne dokumentere at have leveret informationen i stk. 2 til den nye ejer/modtager. Sælger skal opbevare dokumentation herfor i mindst 5 år fra salget/overdragelsen af dyret. Dokumentation skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

Der fastsættes ligeledes et nyt krav i stk. 4 om, at den nye ejer/modtager af dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, skal opbevare den modtagne information i 5 år fra modtagelse af dyret. Dokumentation skal på forlangende kunne forevises for kontrolmyndigheden (samme regler som hvis dyret var behandlet i den nye ejer/modtagers besætning jf. § 15 og § 16, stk. 2 i bekendtgørelsen)

I forhold til dokumentationen i stk. 2-4 er der ikke fastsat nogen formkrav til, hvordan oplysningerne om tilbageholdelsestid skal overleveres. Det skal blot kunne dokumenteres, at informationen er overleveret. Den enkelte landmand kan således overlevere oplysningerne på den måde, som er lettest for vedkommende. Oplysningerne kan fx overleveres ved:

- at en kopi eller et foto af dyrlægens anvisning samt den besætningsansvarliges optegnelser sendes via e-mail til køber/modtager af dyrene eller
- at oplysning om, at dyret/dyrene er omfattet af en tilbageholdelsestid samt dato for udløb skrives ind i kontrakten eller på fakturaen for købet.

Det er Fødevarerstyrelsens vurdering, at kravet primært vil have konsekvenser for svinebesætninger.

§ 18

I stk. 2 er det indføjet, at fødevarerproducerende dyr, som er behandlet med forbudte stoffer, der er nævnt i § 18, stk. 1, under dyrlægens direkte personlige ansvar og i overensstemmelse med reglerne i Rådets direktiv 96/22/EF⁵ kun må markedsføres, sælges eller overdrages til andre, når den af dyrlægen fastsatte tilbageholdelsestid er overholdt. Der er ikke tale om et nyt krav. Ændringen er en præcisering som konsekvens af ændringerne i den gældende § 17.

Der er indsat et nyt stk. 3 i § 18. Selve kravet er dog ikke nyt, idet kravet er flyttet fra § 17, stk. 2.

§§ 19 og 20

⁵ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF

§§ 19 og 20 i den gældende bekendtgørelse udgør en implementering af direktiv 96/23/EF, som ophæves. Kravene i bestemmelserne er dækket af artikel 23 i MRL-forordningen 470/2009/EF⁶ og art. 14 i fødevarerforordningen 178/2002/EF⁷, som er direkte gældende og vil derfor ikke fremgå af bekendtgørelsen. Kravene til virksomhederne er derfor uændret.

Der er indsat nye bestemmelser i §§ 19 og 20. Bestemmelserne udgør en implementering af hhv. dele af artikel 3 samt artikel 7, stk. 2 i direktiv 96/22/EF⁸. De nye bestemmelser vedrører produkter fra dyr, som er behandlet med visse hormoner. Årsagen til, at disse formuleringer først indskrives i bekendtgørelsen nu er, at de hidtil har været dækket af de gældende bestemmelser i §§ 19 og 20, som omfatter alle lægemidler inkl. hormoner.

§ 22

Den gældende § 22 slettes som følge af ophævelsen af direktiv 96/23/EF. Bestemmelsen udgør en implementering af artikel 9 i direktivet. Bestemmelsen videreføres hverken i forordningen om offentlig kontrol eller i den delegerede retsakt, der fastsættes med hjemmel i denne forordning. Bestemmelsen stiller krav om, at fødevarer virksomheder, som leverer, sælger eller forarbejder animalske produkter, skal føre egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer. 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 fødevarer virksomheder om egenkontrol. Da disse forordninger er direkte gældende vil § 22 blive ophævet i bekendtgørelsen. For nærmere oplysninger herom, vedlægges der som bilag til dette høringsbrev en vejledning om fødevarer virksomheders egenkontrol med restkoncentrationer af lægemidler og forbudte stoffer.

§§ 23-33

Bestemmelserne i de gældende §§23-33 slettes som følge af ophævelsen af direktiv 96/23/EF. Bestemmelserne som vedrører offentlig kontrol med restkoncentrationer udgør en implementering af artiklerne 13, 15, stk. 3, 16, stk. 2 og 3, 17, 18, 22, 23, 24 og 25 i direktivet. Kravene i §§ 23-33 afløses af en ny delegeret forordning⁹, som

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

⁸ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF

⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... af 19.6.2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer,

fastsættes med hjemmel i artikel 19 i forordningen om offentlig kontrol, som forventes at træde i kraft 14. december 2019. Et udkast til den delegerede forordning har tidligere været i offentlig høring på Høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/62856> fra den 23. marts 2019 med frist for afgivelse af høringssvar den 23. april 2019. Den danske oversættelse af forordningen er vedlagt dette høringsbrev. Den nye delegerede forordning om tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer, finder anvendelse fra den 14. december 2019.

Forordningen 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. Muligheden for fritestning, der fremgår af artikel 24, stk. 2, i direktiv 96/23/EF og som er gennemført i § 31, stk. 2 i dyreejerbekendtgørelsen, bortfalder når direktiv 96/23/EF ophæves. Muligheden for, at dyr, som ved en fejl er leveret inden for tilbageholdelsestiden, kan testes og markedsføres til konsum, hvis indholdet af tilladt lægemiddel er under maksimalgrænseværdien, videreføres således ikke i den delegerede forordning.

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.

§ 34

Bestemmelserne i de gældende § 34, stk. 1-3, slettes som følge af ophævelsen af direktiv 96/23/EF. Kravene i bestemmelserne er omfattet af artikel 138, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol. Stk. 4 videreføres som en selvstændig bestemmelse som en ny § 22 i bekendtgørelsesudkastet.

§ 39 (§ 27 i bekendtgørelsesudkastet)

der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer.

Bestemmelsen ændres som en konsekvens af ændringen i § 17, stk. 1.

§ 41 (§ 29 i bekendtgørelsesudkastet)

Der er fastsat straffebestemmelser for overtrædelse af den nye delegerede forordning.

Ændringer i dyrlægebekendtgørelsen

§§ 1 og 2

De slettede definitioner vedrører direktiv 96/23/EF, som nu ophæves.

§ 18, stk. 1

Bestemmelsen svarer til § 8, stk. 1 i dyreejerbekendtgørelsen og stiller krav om, hvor på dyret injektion af lægemidler skal foretages. Formålet med kravet er at lette Kødkontrollens arbejde. Derfor er kravet udelukkende relevant for fødevareproducerende dyr. Heste, som er udelukket fra konsum, undtages derfor fra bestemmelsen.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervet

Udkast til ændrede bekendtgørelser 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. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

TER har herudover vurderet, at udkast til ændret dyrlægebekendtgørelse ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Fødevarestyrelsen har vurderet, at ingen af principperne for agil erhvervsrettet regulering er relevante for udkastene til ændrede bekendtgørelser, da ændringerne ikke vurderes at påvirke virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle eller anvende digitale teknologier og digitale forretningsmodeller. Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har i sit præhøringssvar anført, at de ingen bemærkninger har hertil.

Forholdet til EU-retten

Bekendtgørelserne ændres som følge af ophævelsen af direktiv 96/23/EF.

Forholdet til reglerne om krydsoverensstemmelse (KO)

Dyreejerbekendtgørelsen indeholder ændringer i § 39, der er underlagt KO (krydsoverensstemmelse).

Ikrafttræden

Det forventes, at bekendtgørelsesændringerne træder i kraft den 14. december 2019

samtidig med ophævelen af direktiv 96/23/EF.

Med venlig hilsen

Gülay Öcal

Fuldmægtig, cand.jur.