

**Til høringsparter, jf. høringsliste**

J.nr 2019-15-22-00731

Ref. GUSL/HRU

Dato: 14-01-2020

**Høring over Kommissionens forslag vedrørende udførelse af analytiske metoder for farmakologisk aktive stoffers ydeevne, fortolkning af resultater og metoder, der skal anvendes til prøveudtagning.**

Hermed udsendes forslag til Kommissionens forordning om ”performance of analytical methods for pharmacologically active substances, the interpretation of results and the methods to be used for sampling” i høring.

Forslaget forventes at blive behandlet på et arbejdsgruppemøde i Bruxelles den 31. januar 2020.

Der tages forbehold for eventuelle senere ændringer til udkastet.

Forslaget findes kun på engelsk.

Eventuelle bemærkninger til forslaget bedes sendt til [15@fvst.dk](mailto:15@fvst.dk) med kopi til [gusl@fvst.dk](mailto:gusl@fvst.dk) og [hru@fvst.dk](mailto:hru@fvst.dk) med angivelse af journalnummer 2019-15-22-00731.

Fødevarestyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar **senest den 26. januar 2020.**

Eventuelle spørgsmål vedrørende høringsudkastet kan rettes til Helene Rugbjerg på e-mail: [hru@fvst.dk](mailto:hru@fvst.dk)

Modtagne eksterne høringssvar vil blive offentliggjort på Høringsportalen [www.borger.dk](http://www.borger.dk) Ved afgivelse af høringssvar samtykkes til offentliggørelse af høringssvar, herunder afsenders navn og mailadresse.

**Baggrund**

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 34, stk. 6, i forordning (EU) 2017/625<sup>1</sup>. Ifølge denne forordning kan Kommissionen fastsætte yderligere betingelser for metoder brugt til prøvetagning, til laboratorieanalyser, test og kriterier for ydeevne,

<sup>1</sup> 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 fødevarer- 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 og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om officiel kontrol).

analyse og test parametre, måleusikkerhed og procedurer for validering af disse metoder og fortolkning af analyser og test resultater.

## ***Indhold***

Artikel 34, stk. 6, i forordning (EU) 2017/625 indeholder hjemmel til, at Kommissionen ved gennemførelsesretsakter kan fastsætte regler om:

- a) metoder, der skal anvendes til prøveudtagning og til laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer
- b) ydeevnekriterier, analyse-, undersøgelses- eller diagnosticeringsparametre, måleusikkerhed og procedurer for validering af disse metoder
- c) fortolkning af analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsresultater.

Forlaget indeholder regler for analysemetoder og prøvetagning for restkoncentrationer af farmakologisk aktive stoffer i levende fødevareproducerende dyr, deres kropsdele og væsker, ekskrementer, væv, produkter af animalsk oprindelse, animalske biprodukter, dyrefoder og –vand, og der stilles krav til fortolkning af analyseresultater for disse laboratorieanalyser.

Forslaget fastlægger detaljerede krav til analysemetodernes dokumentation, kriterier for ydeevne og validering. Endvidere skal metoderne kunne opfylde kravene til metodens ydeevne i Forordning 2019/1871 om referencegrundlag for tiltag. Kravene er beskrevet i bilag I, kapitel 1, 2 og 4.

Medlemsstaterne skal sikre kvaliteten af analyseresultaterne gennem overvågning og kvalitetskontrol. Kravene er beskrevet i bilag I, kapitel 3

Fortolkning af analyseresultater, og dermed hvornår et fund af restkoncentrationer skal anses for ulovligt er fastlagt i forslaget.

De detaljerede krav til prøvetagning er fastlagt i forslaget som beskrevet i bilag II.

## ***Erhvervsøkonomiske konsekvenser***

Forordningsforslaget har været forelagt Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) i præhøring. OBR har vurderet, at forordningsforslaget ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Med venlig hilsen

Helene Rugbjerg