

Til høringsparter, jf. høringsliste

J.nr 2020-15-35-00104

Ref. GUSL/HRU

Dato: 16-01-2020

Høring over Kommissionens forslag vedrørende krav til medlemsstaternes udarbejdelse af nationale og koordinerede officielle kontrol programmer og årlige rapporter om restkoncentrationer af farmakologisk aktive stoffer godkendt som veterinærmedicinske produkter eller som fodertilsætningsstoffer og forbudte og ikke-godkendte farmakologisk aktive stoffer.

Hermed udsendes forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om ”rules applicable to national and coordinated official control programmes and annual reports by Member States on residues of pharmacologically active substances authorised as veterinary medicinal products or as feed additives and prohibited or unauthorised pharmacologically active substances” i høring.

Forslaget forventes at blive sendt til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i løbet af 2020.

Der tages forbehold for eventuelle senere ændringer til udkastet.

Forslaget findes kun på engelsk.

Fødevarestyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar **senest den 13. februar 2020.**

Eventuelle bemærkninger til forslaget bedes sendt til 15@fvst.dk med kopi til gusl@fvst.dk og hru@fvst.dk med angivelse af journalnummer 2020-15-35-00104.

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

Modtagne eksterne høringssvar vil blive offentliggjort på Høringsportalen 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 19 i forordning (EU) 2017/625¹.

¹ 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,

Indhold

Artikel 19, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 indeholder hjemmel til, at Kommissionen ved gennemførelsesretsakter kan fastsætte regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af den offentlige kontrol, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder i forbindelse med restkoncentrationer af relevante stoffer i fødevarer og foder.

Formålet med forordningen er at fastlægge harmoniserede regler for kontrol med restkoncentrationer i dyr og animalske produkter. Medlemsstaterne skal udføre risikobaseret kontrol af den indenlandske produktion for at verificere, at der ikke forekommer forbudte eller ikke-godkendte stoffer i dyr eller animalske produkter. Samtidig skal det verificeres, at der ikke forekommer godkendte lægemidler over de fastsatte maksimalgrænseværdier. Det er hensigten at disse kontroller fortsat skal udføres med den samme frekvens som hidtil.

Kapitel I Emne, rækkevidde og definitioner

Forslaget fastlægger minimumsfrekvenser for de officielle kontroller, for specifikt yderligere indhold i medlemsstaternes nationale kontrolprogrammer og for medlemsstaternes årlige rapporter. Der sættes krav til overvågning af produktionen af dyr og animalske produkter med det formål at påvise tilstedeværelse af stofferne listet i bilag I i levende dyr, deres kropsdele og væsker, ekskrementer, animalske produkter, animalske biprodukter, dyrefoder og vand. Der fastlægges også krav til kontrol med dyr handlet mellem EU og EFTA-lande med henblik på slagtning i et andet EU eller EFTA-land.

Kapitel II Kontrol programmer

Forslaget fastlægger krav om, at medlemslandene udfører et risikobaseret kontrolprogram for farmakologisk aktive stoffer listet i bilag I, og der skal tages højde for risiko kriterier, relevante dyrearter, produkter og matricer som listet i bilag II samt sikres overholdelse af krav til prøvetagning og minimumsfrekvenser listet i bilag III og IV. Der stilles krav om, at medlemsstaterne skal undersøge en bred vifte af stoffer inden for undergrupperne A og B listet i bilag I. Gruppe A omfatter forbudte og ikke-godkendte stoffer, mens gruppe B omfatter farmakologisk aktive stoffer godkendt som veterinære lægemidler til fødevareproducerende dyr i henhold til EU-lovgivningen. Fødevarestyrelsen har estimeret, at de foreslåede prøvefrekvenser i bilag IV vil medføre nogenlunde det samme antal prøver for forbudte og ikke-godkendte lægemidler, mens antallet af prøver for kontrol med godkendte lægemidler vil blive reduceret med omkring 2000 prøver svarende til 18% i forhold til den prøvefrekvens, som hidtil er blevet udført.

Der fastlægges krav til, at medlemsstaterne udfører et risikobaseret kontrolprogram for dyr og animalske produkter fra tredjelande med henblik på at verificere tredjelændenes kontrolsystemer. Overvågningsprogrammet skal overholde de samme krav som medlemslandenes nationale kontrolprogram dog suppleret med krav i bilag V, og minimumsprøvefrekvenserne må ikke være lavere end medlemslandenes nationale kontrolprogram. For at sikre harmoniserede minimumsprøvefrekvenser er disse fastlagt i bilag VII og foreslås beregnet på baggrund af importerede mængder. Fødevarestyrelsen har estimeret forslaget vil betyde, at antallet af prøver af importerede produkter ved grænsekontrolstederne vil blive halveret fra ca. 160 til ca. 84 prøver, idet Danmark er et EU-land med relativt lille import. Det vurderes, at de frigjorte ressourcer vil kunne kanaliseres over i andre projekter.

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).

For at sikre formålet med de risikobaserede nationale kontrolprogrammer, og for at samle viden om omfanget af manglende overholdelse af regler vedrørende farmakologisk aktive stoffer i animalske fødevarer og forbrugereksposeringen for disse stoffer, fastlægges krav om at medlemsstaterne skal inkludere et overvågningsprogram i det nationale kontrolprogram. Medlemsstaterne skal inkludere kontrol med ikke-godkendte stoffer i overvågningsprogrammet, som ikke er omfattet af kontrolprogrammet, men som kan misbruges til behandling af fødevareproducerende dyr. For tilladte lægemidler skal medlemsstaterne sikre analyse af stofgrupperne listet i bilag VIII, prøvetagningsstrategien i bilag IX og prøvefrekvenserne i bilag X. I bilag X er det foreslået, at Danmark skal tage 99 prøver. Der stilles krav om, at hver prøve skal undersøges for så mange godkendte lægemidler som muligt, samt at koncentrationen af en rest skal kunne kvantificeres så lavt som muligt og helst 10% af den maksimale grænseværdi fastsat for stoffet.

Kapitel III Prøveudtagningsprocedurer og officiel behandling

Skal følge beslutning 98/179, som vil blive afløst af Kommissionens forslag til forordning om krav til analytiske metoder for farmakologisk aktive stoffers ydeevne, fortolkning af resultater og metoder, der skal bruges til prøveudtagning.

Kapitel IV Risikobaserede kontrolprogrammer for EU produktionen, risikobaserede kontrolprogrammer for tredjelandsproduktionen og overvågningsprogram for EU produktionen: Indhold, indsendelse og vurdering af programmerne og indsendelse af rapport

Ved udarbejdelse af det risikobaserede kontrolprogram for EU produktionen, det risikobaserede kontrolprogram for tredjelandsproduktionen og overvågningsprogrammet for EU produktionen skal der specificeres (a) en liste over de stoffer, som skal undersøges for, (b) arter og produkttyper, som skal undersøges, (c) en begrundelse for de valgte stoffer, arter, produkter og matricer indeholdt i de risikobaserede kontrolprogrammer på baggrund af risikokriterierne i bilag II og V, (d) antal planlagte prøver ud fra frekvenserne i bilag IV, VII og X og for så vidt angår bilag IV og VII en beskrivelse af hvordan prøvetal hænger sammen med slagtet, produktion af animalske produkter og mængde af importerede produkter, (e) national lovgivning vedrørende brug af farmakologisk aktive stoffer, (f) beskrivelse af enheder involveret i implementering af programmerne, (g) liste over officielle laboratorier og (h) liste over metoder.

Programmerne skal sendes til Kommissionen senest den 30. marts hvert år. Kommissionen vurderer programmerne og svarer medlemsstaterne senest den 30. juni. Ved kritiske kommentarer svarer medlemsstaterne senest den 30. september. Kommissionen på, hvordan der rettes op i det igangværende program.

Senest den 30 juni hvert år skal medlemsstaterne sende resultater af overvågningen i elektronisk format til den Europæiske Fødevareautoritets database.

Kontrolforordningen trådte i kraft den 27. april 2017, og fandt med få undtagelser anvendelse fra den 14. december 2019. Denne forordning finder først anvendelse fra den 14. december 2022 i overensstemmelse med artikel 150, i forordning 2017/625 vedr. overgangsforanstaltninger i forbindelse med ophævelse af direktiv 96/23/EF.

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