

Dyrevelfærd og Veterinærme-
dicin

J.nr. 2021-15-31-00273/274

Ref. KISE/ARP/LILL

Den 20. december 2021

**Notat om høringssvar vedrørende høring over ændringer i be-
kendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordine-
ring m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse om dyreeje-
res anvendelse af lægemidler til dyr m.v.**

Bekendtgørelserne blev i udkast sendt i ekstern høring den 8. september 2021 med frist for afgivelse af høringssvar den 12. oktober 2021.

Fødevestyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende høringsparter:

1. Dansk Akvarie Union
2. Den Danske Dyrlægeforening
3. Det Veterinære Sundhedsråd
4. Forbrugerrådet Tænk
5. Landbrug & Fødevarer
6. Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter
7. Økologisk Landsforening
8. Erhvervsstyrelsen

Forbrugerrådet Tænk har anført, at de ikke har bemærkninger til høringsudkastene.

I det følgende redegøres for de væsentligste bemærkninger i høringssvarene. Fødevestyrelsens bemærkninger hertil er anført i kursiv. Der henvises til, at høringssvarene kan læses i deres helhed på Høringsportalen, hvor de offentliggøres.

Høringssvarene har givet anledning til enkelte justeringer og præciseringer i høringsudkastene, jf. nedenfor under specielle bemærkninger. Fødevestyrelsen indfører endvidere en ny bestemmelse i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v., indsat som § 11, stk. 2. Bestemmelsen omhandler forbud mod opbevaring af lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelsen er tilbagekaldt. Endvidere vil to bestemmelser i forordningen (artikel 106, stk. 1 og artikel 107, stk. 1), blive straffpålagt i samme bekendtgørelse. Begge bestemmelser bliver dermed straffpålagt for både dyreejere og dyrlæger. I bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr vil bestemmelserne i høringsudkastets § 33, stk. 6 og § 36, stk. 5, blive ophævet. De to bestemmelser, der undtager for angivelse af besætningsnummer for heste på anvisning og lægemidlers etiket, ophæves som følge af dyresundhedslovens¹ krav om, at hestehold skal registreres i CHR. I samme bekendtgørelse er der som § 33, stk. 6, § 34, stk. 5 og § 36, stk. 5, indføjet bestemmelser, der undtager for oplysning om besætningsnummer i forbindelse med henholdsvis dyrlægens optegnelser/anvisning,

¹ Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for Dyresundhed (dyresundhedsloven)

indberetning til VetStat samt oplysninger på emballage for dyr, som ikke er omfattet af krav om registrering i CHR, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, hjorte eller kameler. Endvidere er der i bilag 1 til bekendtgørelsen under "Dyreart" indføjet "fritter", idet denne dyreart manglede i bilaget.

Generelle bemærkninger

De to bekendtgørelser vil, når de træder i kraft den 28. januar 2022, supplere veterinærlægemiddelforordningen², der finder anvendelse fra samme dato. Forordningen er umiddelbart gældende. I det omfang forordningens regler er ufravigelige, er Fødevarestyrelsen bundet heraf ved udformningen af de to bekendtgørelser.

Den Danske Dyrlægeforening udtrykker generel bekymring om bestemmelsen i forordningens artikel 104, stk. 1, jf. nærmere nedenfor. Den Danske Dyrlægeforening, Landbrug & Fødevarer og Det Veterinære Sundhedsråd udtrykker generel bekymring om bestemmelsen i forordningens artikel 106, stk. 1, jf. nærmere nedenfor.

Ad veterinærlægemiddelforordningens artikel 104, stk. 1

Den Danske Dyrlægeforening udtrykker bekymring for, at det bliver muligt for dyreejere (herunder også i relation til produktionsdyr) at indkøbe lægemidler i andre lande – lægemidler, som er receptpligtige i Danmark. Foreningen anfører, at det undergraver den indsats, som dyrlæger gennem mange år har ydet for at nedsætte forbruget af antibiotika og øvrige receptpligtige antimikrobielle midler til både familiedyr og produktionsdyr. Det anføres, at det bør være lovpligtigt for landmænd at underrette besætningsdyrlægen om eventuelle indførte lægemidler og foreningen ser generelt de nye bestemmelser som en faretruende bombe under hele formålet med Fødevarestyrelsens medicinregister VetStat.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Forordningens artikel 34 fastlægger kriterierne for EU-landenes klassificering af veterinærlægemedler, herunder hvilke veterinærlægemedler, som kræver dyrlægerecept. Bestemmelsen rummer også mulighed for, at et medlemsland kan klassificere et veterinærlægemedel som ikke krævende dyrlægerecept. Der kan ikke gøres undtagelse for afhængighedsskabende stoffer, antimikrobielle lægemidler, herunder antibiotika, lægemidler til aflivning af dyr samt hormoner omfattet af hormondirektivet. Forordningen fastsætter endvidere, at undtagelse fra receptpligt bl.a. forudsætter, at anvendelse af det pågældende lægemiddel ikke indebærer en risiko for de behandlede dyr, at restkoncentrationer ikke frembyder en risiko for folkesundheden, og at der ikke er risiko for folke- eller dyresundheden med hensyn til udvikling af resistens. Reglerne om indførsel og klassificering af veterinærlægemedler hører under Lægemedelstyrelsens ressort. Fødevarestyrelsen har, herunder efter dialog med Lægemedelstyrelsen, vurderet, at indførsel og anvendelse af lægemidler erhvervet som ikke-receptpligtige i en anden medlemsstat ikke kan begrænses gennem regulering. Fødevarestyrelsen vil følge udviklingen på området.

Med hensyn til at kræve, at en dyreejer skal underrette sin besætningsdyrlæge om eventuelle indførte lægemidler, er det styrelsens vurdering, at der ikke er hjemmel til at fastsætte et sådant krav. Men en besætningsansvarlig skal i henhold til forordningens artikel 108 føre optegnelser over alle i en besætning anvendte lægemidler. Dog er det kun i sammenhæng med sundhedsrådgivningsaftaler, at dyrlægen har en ret til at få forevist disse optegnelser.

² Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemedler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF

Ad veterinærlægemedelforordningens artikel 106, stk. 1

Den Danske Dyrlægeforening udtrykker bekymring for, at dyrlæger til enhver tid skal følge lægemidlets SPC (markedsføringstilladelse) og ikke længere har mulighed for at afkorte/tilpasse behandlingen til empirisk viden, resistensundersøgelser og ny evidens, men i stedet er tvungne til at følge den angivne doseringsmængde og -længde som angivet i markedsføringstilladelsen. Foreningen mener, at dette er en forældet tilgang til et ellers restriktivt brug af f.eks. antibiotika, som praktiseres af dyrlæger i Danmark. Foreningen frygter også, at når dyrlæger tvinges til at følge et behandlingsregime (jf. SPC), som dikterer en kortere behandlingstid end empirisk viden foreskriver, vil det i sidste ende resultere i ringere dyrevelfærd, bl.a. ud fra en forventning om, at mange dyreejere ikke vil opsøge dyrlægebehandling for at få igangsat en behandling på ny. Foreningen ser også en stor risiko for yderligere resistensudvikling blandt både produktionsdyr og familiedyr som følge af ineffektive behandlingsregimer, der dikterer et unødvendigt overforbrug i visse sammenhænge og underbehandling i andre tilfælde.

Landbrug & Fødevarer henviser indledningsvist til deres tidligere henvendelser til Fødevarestyrelsen om dosering af veterinære lægemidler efter veterinærlægemedelforordningen af henholdsvis 3. marts 2020 og 10. august 2020. Det anføres, at organisationen fortsat er af den opfattelse, at hensigten med forordningen er, at veterinærmidler skal anvendes forsigtigt, og at der er hjemmel i forordningen til at tillade kortere ordineringsperioder end angivet i SPC'et. Landbrug & Fødevarer opfordrer derfor til, at Fødevarestyrelsen gør brug af denne mulighed. Det anføres, at organisationen ser med dyb bekymring på, at en dyrlæge skal ordinere mere antibiotika end nødvendigt for klinisk effekt som følge af den nye forordning, og at det dermed vil føre til en stigning i det totale forbrug af antibiotika.

I Landbrug & Fødevarers henvendelse af 3. marts 2021 anførtes det, at organisationen ikke er enig i de begrænsninger for anvendelsen af veterinærlægemedler, som Fødevarestyrelsen vurderer som en konsekvens af bestemmelsen i artikel 106, stk. 1. Det er organisationens opfattelse, at bestemmelsen i artikel 106, stk. 1, kan fraviges ud fra en formålsfortolkning, herunder under henvisning til præambler i forordningen samt med henvisning til bestemmelserne i artikel 105, stk. 6, og artikel 107, stk. 7, i forordningen.

Det Veterinære Sundhedsråd anfører, at Rådet finder det bekymrende, at lægemidler skal anvendes udelukkende i overensstemmelse med SPC'et (markedsføringstilladelsen). Det anføres, at den enkelte dyrlæge med sin erfaring og lokale indsigt kan have et bedre behandlingsresultat, og endda bedre bidrage til reduktion i medicinforbrug, herunder antibiotikaforbrug, med en anden dosis og behandlingstid end anvist i markedsføringstilladelsen. Rådet finder det således hensigtsmæssigt, at der blev indsat en dispensationsmulighed, således at dyrlægens erfaring og lokale indsigt kan bidrage til reduceret medicinforbrug, herunder antibiotikaforbrug.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at forordningen ikke indeholder nogen mulighed for at fravige kravet i artikel 106, stk. 1, om, at veterinærlægemedler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i SPC (markedsføringstilladelsen). Fødevarestyrelsen har rettet henvendelse til EU-Kommissionen og forespurgt om muligheden for at fravige SPC med det formål at reducere antibiotikaforbruget. Kommissionen har svaret, at SPC ikke må fraviges. Styrelsen er således ikke enig med Landbrug & Fødevarer i, at man ud fra en formålsfortolkning skulle kunne nå frem til, at bestemmelsen i artikel 106, stk. 1, kan fraviges. Det bemærkes, at der også for nuværende er en forventning om, at SPC følges. SPC er en del af markedsføringstilladelsen, som er baseret på videnskabelige undersøgelser.

Økologisk Landsforening understreger behovet for at ændringer ikke fjerner grundlaget for at have sundhedsrådgivningsaftale med basisaftale. Økologisk Landsforening anfører, at flere af de foreslåede ændringer underminerer sundhedsrådgivningsaftaler med basisaftale på trods af, at der er dokumenteret gode resultater i form af at reducere sygdomsforekomster og dermed også medicinforbrug. Økologisk Landsforening anfører, at ophævelsen af ordinerings- og opbevaringsperioden på minimum 5 dage skærper behovet for at sikre gode muligheder for at udlevere medicin i afmålt dosis. Økologisk Landsforening er helt uenig i Fødevarestyrelsens vurdering af, at forslaget ikke har nævneværdige økonomiske konsekvenser for erhvervet. Foreningen begrundet dette med, at der er udfordringer med proportionaliteten i reglerne særligt i forhold til småskalaproducenter men også det forhold, at forslagene efter foreningens opfattelse underminerer sundhedsrådgivningsaftaler med basisaftale.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Det fremgår ikke af høringssvaret fra Økologisk Landsforening, hvordan foreningen mener, at ændringerne konkret påvirker besætninger med basisaftale, herunder hvorfor foreningen mener, at ændringerne indebærer økonomiske konsekvenser for erhvervet. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at de foreslåede ændringer ikke ændrer på vilkårene for besætninger med basisaftale. Ændringen fra 5 dages ordinerings-/anvendelses- og opbevaringsperiode til den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets SPC, ses ikke at forringe vilkårene for besætninger med basisaftale om sundhedsrådgivning. Tilsvarende ses ændringen ikke at have relevans for mulighederne for udlevering af afmålte mængder medicin. Fødevarestyrelsen henviser endvidere til Erhvervsstyrelsens vurdering, at bekendtgørelsesudkastene ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervet, jf. nedenfor.

Specielle bemærkninger

Ad høringssvar fra Dansk Akvarie Union

Dansk Akvarie Union anfører blandt andet, at det i Danmark ikke er muligt at købe lægemidler til akvariefisk.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Vedrørende adgang til lægemidler til akvariefisk henviser styrelsen til Lægemiddelstyrelsen, hvorunder dette område hører.

Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr (dyrlægebekendtgørelsen)

Ad § 2, nr. 4

Bestemmelsen omfatter en definition på begrebet "besætningsdyrlæge". Definitionen svarer til definitionen på "besætningsdyrlæge", som indeholdt i bekendtgørelserne om sundhedsrådgivningsaftaler.

Landbrug & Fødevarer udtrykker bekymring for, at definitionen er for snæver set i forhold til at hverken alle dyregrupper eller alle besætninger er omfattet af sundhedsrådgivningsaftaler. I praksis forstås besætningsdyrlæge som den dyrlægepraksis, der er knyttet til og tilser virksomheden, som fremgår af definition af dyrlægepraksis, som er defineret i bekendtgørelse nr. 867 af 11.05.2021 om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, hjorte eller kameler. Det anføres, at det er uklart, hvordan disse to definitioner skal spille sammen. Det anføres, at dette særligt gør sig gældende i forhold til definitionen på "forskrift" i § 2, nr. 16 i bekendtgørelsen, hvor "forskrift" defineres som "en entydig skriftlig instruktion, som besætningsdyrlægen har udfærdiget for lægemiddelanvendelsen i forbindelse med den enkelte besætningsdiagnose, og som skal omfatte oplysning om præparatnavn, do-

sis, behandlingsperiode, tilbageholdelsestid samt instruktion i anvendelsen af det pågældende præparat” Det anføres, at forskrifter udfærdiges i mange situationer og til dyregrupper, som ikke er omfattet af sundhedsrådgivningsaftaler, og at definitionen derfor bør udvides til at omfatte alle situationer.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Begrebet ”besætningsdyrlæge” anvendes i dyrlægebekendtgørelsen udelukkende i bestemmelser, der relaterer sig til besætninger, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale. Besætningsdyrlægen er den dyrlæge, med hvem en sundhedsrådgivningsaftale er indgået. Definitionen i bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, hjorte eller kameler er sålydende: ”Dyrlægepraksis: Den dyrlægepraksis, der normalt er knyttet til og tilser virksomheden”. Det er ikke relevant for forståelsen af definitionen på ”besætningsdyrlæge” i dyrlægebekendtgørelsen at sammenholde med definitionen i bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, hjorte eller kameler. Dernæst skal begrebet ”forskrift” i dyrlægebekendtgørelsen alene forstås i den betydning, som begrebet er defineret i § 2, nr. 16, i bekendtgørelsen.

Ad § 2, nr. 12

Landbrug & Fødevarer anfører, at definitionen på flokbehandling er begrænset til at omfatte svin. Det anføres, at fordi der både foretages behandling af kalve i grupper og fjerkræflokke er det vigtigt, at definitionen ikke afgrænses til kun at omfatte svin. Det foreslås derfor, at ordet ”svin” udgår af definitionen.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Dyrlægebekendtgørelsen er supplerende til forordningen. Reglerne om flokbehandling, som fremgår af bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger og dyrlægebekendtgørelsen relaterer sig kun til svin og til indgivelse af antibiotika gennem vand eller foder, jf. definitionen på flokbehandling. Behandling af grupper af andre dyrearter end svin er reguleret i forordningen og dyrlægebekendtgørelsen og omhandler alle antimikrobielle lægemidler og alle administrationsveje.

Ad § 10

Det Veterinære Sundhedsråd anfører at begrebet ”brugsdyr” bør defineres.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Bestemmelsen i § 10 er implementering af dele af hormondirektivet³, hvor brugsdyr ikke er defineret. Det vil fremgå af vejledningen til dyrlægebekendtgørelsen, hvorledes begrebet ”brugsdyr” skal forstås: Dyr, som ikke indgår i avlen, samt udtjente avlsdyr, der opfædes med henblik på slagtning. Begrebet ”brugsdyr” er dermed identisk med ”dyr bestemt til fødevareproduktion”.

Ad § 20, stk. 1

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at bestemmelsen bør ændres således, at det kommer til at fremgå, at der må ordineres til maksimalt det antal dage, som der er angivet i markedsføringstilladelsen (SPC). Det anføres, at der, i henhold til almindelig faglig praksis og anerkendt faglig viden, altid bør være mulighed for at ordinere til en kortere periode end angivet i markedsføringstilladelsen og at bestemmelsen i forordningens artikel 107. stk. 7 giver mulighed herfor.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: I henhold til forordningens artikel 106, stk. 1, skal lægemidler anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen (SPC). Forordningen

³ 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

rummer ikke hjemmel til at fravige dette krav, og det er Fødevarestyrelsens vurdering, at det derfor ikke vil være tilladt at afkorte behandlingen, da dette ville være i strid med artikel 106, stk. 1.

Artikel 107, stk. 7, giver medlemsstaterne mulighed for at begrænse eller forbyde anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer, hvis indgivelsen af disse er i modstrid med gennemførelsen af en national politik for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer. Fødevarestyrelsen vurderer, at bestemmelsen ikke giver hjemmel til at fravige SPC, men giver hjemmel til at videreføre nationale regler, som begrænser anvendelse af visse antibiotika, herunder Gult kort-ordningen og restriktioner for anvendelse af kritisk vigtige antibiotika. Som følge af Dyrlegeforeningens henvisning til artikel 107, stk. 7, som mulig hjemmel til at fravige SPC har Fødevarestyrelsen rettet henvendelse til EU-Kommissionen med spørgsmål herom. Det fremgår af EU-Kommissionens svar, at artikel 107, stk. 7, ikke kan give hjemmel til at fravige SPC med henblik på at anvende en anden dosis eller behandlingsperiode.

Ad §§ 20-24

Økologisk Landsforening anser det for væsentligt, at alle landbrug gives en rimelig mulighed for at afhænde ikke forbrugt medicin. Det anføres, at den foreslåede ændring skærper behovet for at sikre gode forudsætninger for at udlevere medicin i afmålt dosis.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at de foreslåede ændringer ikke påvirker mulighederne for at bortskaffe medicinrester. Det er endvidere Fødevarestyrelsens vurdering, at forudsætningerne for udlevering af afmålte mængder medicin ikke påvirkes af ændringerne.

Ad § 21, stk. 3

Den Danske Dyrlegeforening anfører, at hvis behandling kun må ske, hvis der ikke findes egnede alternativer betyder, at der såfremt vacciner er tilgængelige mod den pågældende sygdom, skal disse anvendes, før det kan godtages, at der anvendes orale antibiotika, eller at f.eks. fravænningsalderen skal hæves signifikant, eller at foderet skal ændres betydeligt, vil dette betyde en signifikant øget omkostning for producenten. Det anføres, at i så fald finder foreningen det ikke for korrekt, når der i høringsbrevets afsnit om erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser anføres at "ændringerne ikke vil indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet".

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Bestemmelsen om, at der kun må ordineres til flokbehandling hvis der ikke findes egnede alternativer er forordningsbestemt, jf. artikel 107, stk. 4. Det Veterinærmedicinske Råd har udarbejdet [anbefalinger af 12. juni 2020](#) på dette område.

Ad § 25, stk. 2

Den Danske Dyrlegeforening anfører, at det bør præciseres, om der i forhold til flokbehandling også kan ske genordinering uden besøg i besætningen. Foreningen finder, at som ordlyden er nu, er der uklarhed om retstilstanden.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Ved genordinering forstås ordineringsperiodens udløb. Genordinering må kun ske inden ordineringsperiodens udløb. Der tillades aldrig genordinering uden besøg i besætningen. Bestemmelsen i § 25, stk. 2, omhandler supplerende ordineringsperioder, ikke genordinering. Ved supplerende ordineringsperioder på baggrund af en telefonkonsultation forstås supplement af de lægemidler, som dyrlægen ordinerede eller genordinerede ved sit seneste rådgivningsbesøg. Supplerende ordineringsperioder må kun foretages inden ordineringsperiodens udløb. Der må, jf. § 21, stk. 3, ikke foretages supplerende ordineringsperioder til flokbehandling.

Økologisk Landsforening ser gerne at brug af smertestillende midler ved kastration kan henføres til en besætningsdiagnose, således at dyrlægen kan genordinere lokalbedøvelse og smertelindrende midler på baggrund af en telefonkonsultation, hvor det eneste dyrlægen skal, det er at bekræfte dyrenes køn. Det anføres, at for en mindre besætning er det en urimelig omkostning at skulle have dyrlægen ud hver gang, der skal kastreres smågrise fra en enkelt eller et meget lille antal søer. Det anføres, at et dyrlægebesøg koster i omegnen af kr. 1650, - inkl. moms og kørsel, og at cirka 5 hangrise pr. so ikke kan bære denne udgift samtidigt med, at det skal være økonomisk realistisk at drive en besætning erhvervsmæssigt.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Bestemmelsen i § 25, stk. 2, fastsætter, at supplerende ordinering på baggrund af en telefonkonsultation kun må foretages i besætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul, hvor der foreligger en besætningsdiagnose. Det bemærkes, at genordinerings aldrig må foretages uden samtidigt besøg i besætningen. Fødevarestyrelsen forstår Økologisk Landsforenings bemærkning således, at der ønskes udvidede rettigheder for ordinering til besætninger med basisaftale, så der opnås samme rettigheder som gælder for besætninger med tilvalgsmodul. Emnet falder uden for formålet med denne høring, som alene vedrører de ændringer, der følger af veterinærlægemiddelforordningen.

Ad § 26, stk. 2

Det Veterinære Sundhedsråd anfører, at det af bestemmelsen bør fremgå direkte hvilke lægemidler, der refereres til.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Det fremgår af § 26, stk. 1, hvilke lægemidler, der er tale om.

Ad § 41, stk. 1, nr. 3

I henhold til § 41, stk. 1, nr. 3 er bestemmelsen i forordningens artikel 106, stk. 1, strafpålagt for dyrlægen.

Den Danske Dyrlægeforening anfører at efterlevelse af artikel 106, stk. 1 vil betyde et øget antibiotikaforbrug af orale antibiotika i svineproduktionen. Det anføres, at det ikke bør være strafbart at handle i overensstemmelse med fagligt anerkendte forhold, som bevirker en mere korrekt anvendelse af smalspektrede lægemidler og for orale antibiotika afkorter behandlingstiden og dermed resistenstrykket.

Det anføres, at forbruget vil stige i forhold til i dag, hvor dyrlæger, i overensstemmelse med anerkendt faglig viden på området, ofte ordinerer kortere behandlingslængder, end der er anført i markedsføringstilladelserne. Det anføres, at samme forhold gør sig gældende for flere behandlingsregimer inden for familiedyr, hvor der ligeledes fokuseres på evident forkortelse af behandlingslængde for visse infektionssygdomme, hvor der ses på klinisk resolution, fremfor at behandlingen skal fuldføres jf. markedsføringstilladelsens beskrivelse. Det anføres, at en efterlevelse af artikel 106 stk. 1 ligeledes vil umuliggøre en højere dosering af smalspektret penicillin, som er nødvendig for effektiv behandling af f.eks. ondartet lungesygdom hos svin eller ledbetændelse hos kreaturer, og som er understøttet af solid empirisk evidens, i forhold til hvad der er angivet i markedsføringstilladelsen. Det anføres, at resultatet vil være, at der i stedet anvendes et bredspektret antibiotikum med øget risiko for resistensudvikling til følge. Det anføres, at forordningens artikel 107 stk. 7 giver mulighed for at myndighederne kan tillade at kravet i artikel 106, stk. 1 fraviges, og at denne mulighed bør benyttes, således at dyrlægens faglighed ikke tilsidesættes.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at artikel 107, stk. 7, ikke rummer mulighed for at fravige bestemmelsen i artikel 106, stk. 1. Styrelsen er endvidere forpligtet til at straffpålægge relevante bestemmelser i forordningen, jf. artikel 135, stk. 1, i forordningen. Der henvises endvidere til styrelsens bemærkninger ovenfor ad § 20, stk. 1 i bekendtgørelsen.

Ad bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Ad § 2, nr. 9

Bestemmelsen rummer en definition af, hvad der i bekendtgørelsen skal forstås ved ”receptpligtige lægemidler”. Den Danske Dyrlægeforening anfører, at foreningen yderligere ønsker en definition på, hvorledes lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, men som er erhvervet uden for Danmarks grænser, defineres.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Forordningen gør det muligt for dyreejere at indføre veterinære lægemidler, som er ikke-receptpligtige i den anden EU-medlemsstat, hvorfra de indkøbes, men receptpligtige i Danmark. Receptpligtige lægemidler er i bekendtgørelsen defineret som lægemidler, der er klassificeret og erhvervet i Danmark som receptpligtige. Definitionen af receptpligtige lægemidler er således indsat i bekendtgørelsen med det formål at kunne skelne mellem lægemidler, der er erhvervet i Danmark som receptpligtige, og lægemidler, der erhverves i overensstemmelse med forordningens artikel 104, stk. 1.

Ad § 2, nr. 12

Landbrug & Fødevarer bemærker, at begrebet ”besætningsdyrlæge” ikke er defineret i bekendtgørelsen og udtrykker bekymring for en eventuel for snæver brug af begrebet, herunder særligt set i forhold til definitionen på begrebet ”forskrift i bekendtgørelsens § 2, nr. 12.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Der henvises til styrelsens bemærkninger ovenfor ad § 2, nr. 4, i dyrlægebekendtgørelsen.

Ad § 5, stk. 2

Den Danske Dyrlægeforening efterlyser regler, der pålægger dyreejeren en oplysningspligt over for besætningsdyrlægen vedrørende lægemidler, som dyreejeren har erhvervet i andre EU-lande uden dyrlægens kendskab hertil.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: I henhold til forordningens artikel 108 skal ejere af fødevareproducerende dyr føre optegnelser over alle lægemidler, der anvendes i en besætning, herunder også lægemidler erhvervet i henhold til forordningens artikel 104, stk. 1. I besætninger med en sundhedsrådgivningsaftale skal dyrlægen forelægges den besætningsansvarliges optegnelser over medicinanvendelse, jf. f.eks. § 33, stk. 2, og bilag 5, afsnit A, nr. 1, i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger.

Ad § 7

Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter anfører, at det er uhensigtsmæssigt, at en landmand kun må behandle en ko med kælvningsfeber med den første flaske med kalkvand, jf. § 7. Det anføres, at ved kælvningsfeber, uden komplikationer, er det ofte tilfældet, at koen har behov for en yderligere flaske. Det betyder, at dyrlægen må tilkaldes. Det anføres, at det er sjældent, at dyrlægen gør andet, end hvad landmanden også kunne – nemlig at tildele flaske nummer to med kalkvand, hvorefter koen kommer på benene. Det anføres i tillæg, at en ko ville kunne behandles tidligere anden gang, end ved at skulle vente på dyrlægen, og at det for landmanden er en ekstra omkostning, der ikke giver nogen merværdi.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Såfremt behandlingen ikke har den ønskede effekt, skal dyrlægen tilkaldes. Dette er af hensyn til dyrevelfærden, da kælvningsfeber let kan forveksles med andre sygdomme, som skal behandles anderledes. Det er derfor styrelsens vurdering, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at give den besætningsansvarlige adgang til at udføre mere end den første behandling med kalk.

Ad § 11

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at det bør adresseres, hvorledes lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, men som er erhvervet fra andet EU-medlemsland, hvor det ikke er receptpligtigt, skal håndteres.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Bestemmelsen i § 11 omhandler kun lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, og som er erhvervet som receptpligtige i Danmark. Derudover kan den besætningsansvarlige opbevare lægemidler, der er erhvervet i henhold til artikel 104, stk. 1. Der henvises endvidere til § 13 i bekendtgørelsen.

Ad § 12, stk. 1-3

Økologisk Landsforening anfører, at foreningen anser det for uden praktisk realisme at fjerne den tidligere faste ordinerings- og opbevaringsperiode på 5 dage. Det anføres, at det ikke er realistisk, at alle besætninger med husdyr har en sundhedsrådgivningsaftale. Det anføres, at reglerne skal fungere for alle typer bedrifter også for bedrifter med et lille husdyrhold, hvor sundhedsrådgivningsaftaler ikke står mål med størrelsen på husdyrbruget. Den foreslåede ændring skærper behovet for at sikre gode forudsætninger for at udlevere medicin i afmålt dosis.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Den foreslåede ændring angår alene opbevaringsperioden for lægemidler, som ændres fra 5 dage til den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlernes SPC. Fødevarestyrelsen vurderer, at ændringen ikke får praktisk betydning uanset besætningsstørrelse og type af sundhedsrådgivningsaftale. Styrelsen står uforstående over for, at bestemmelsen medfører et ændret behov for udlevering af medicin i afmålte mængder. Det bemærkes endvidere, at artikel 106, stk. 1, i forordningen foreskriver, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen (SPC). Heraf følger, at ordinerings-perioden/behandlingsperioden/opbevaringsperioden skal være i overensstemmelse med den behandlingsperiode, der fremgår af SPC.

Ad § 12, stk. 4

Økologisk Landsforening anfører, at små besætninger også kan få behov for goldbehandlinger. Foreningen mener i øvrigt, at forslaget, der forbeholder muligheden for at opbevare lægemidler til goldbehandling til besætninger med tilvalgsmoduler, underminerer eksistensen af sundhedsrådgivningsaftaler med basisaftale. Det anføres, at det er helt uden grund, at sundhedsrådgivningsaftaler med basisaftale devalueres i den grad. Det anføres, at der er dokumenteret gode resultater med basisaftaler i forhold til at reducere sygdomsforekomst.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Svarende til gældende regler vil det også fremover være forbeholdt kvægbesætninger med tilvalgsmodul at foretage goldbehandling. Fødevarestyrelsen forstår Økologisk Landsforenings bemærkning således, at der ønskes udvidede rettigheder for ordinerings til besætninger med basisaftale, så der opnås samme rettigheder, som gælder for besætninger med tilvalgsmodul. Emnet falder uden for formålet med denne høring, som alene vedrører de ændringer, der følger af veterinærlægemiddelforordningen.

Ad § 15, stk. 1, nr. 1

Den Danske Dyrlægeforening ønsker, at det præciseres, hvorvidt der alene er tale om indberetning for receptpligtige lægemidler.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Kravet om indberetning til DMS Dyreregistrering omfatter receptpligtige lægemidler, der er erhvervet som receptpligtige i Danmark, men bestemmelsen er ikke til hinder for, at lægemidler, der er erhvervet i henhold til artikel 104, stk. 1, også indberettes. Det vil blive præciseret i § 15, at kravet alene gælder for receptpligtige lægemidler.

Ad kapitel 10

Landbrug & Fødevarer anfører, at det er forvirrende, når der i bestemmelserne i kapitel 10 anvendes begrebet "Landbrugeren", set i forhold til anvendelsen af begrebet "den besætningsansvarlige" i den øvrige del af bekendtgørelsen.

Fødevarestyrelsens bemærkninger: Bestemmelserne i bekendtgørelsens kapitel 10 er implementering af krydsoverensstemmelsesbelagte krav. Fødevarestyrelsen er derfor bundet af terminologier i hjemmelsgrundlaget for kravene. Styrelsen har forståelse for det anførte, men det er styrelsens vurdering, at det vil være mest korrekt at bevare terminologien fra det bagvedliggende hjemmelsgrundlag.

Ad bilag 1 og bilag 2

Det Veterinære Sundhedsråd påpeger, at enslydende tekster i henholdsvis bilag 1, felt 3 og bilag 2, felt 3 "Kontakt dyrlægen ved ét kritisk symptom" med fordel kunne ændres til "Kontakt dyrlægen ved et eller flere kritiske symptomer".

Fødevarestyrelsens bemærkning: Det foreslåede er en præcisering af gældende ret, men den foreslåede præcisering vil blive indføjet i bilag 1 og bilag 2, da det vil øge læsbarheden.

Ad høringssvar fra Erhvervsstyrelsen

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastene i høring og vurderet følgende:

Ad administrative konsekvenser

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastene ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Ad principper for agil erhvervsrettet regulering

Fødevarestyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for de konkrete ændringer i bekendtgørelsesudkastene. OBR har ikke haft bemærkninger til denne vurdering.