



Den 20. februar 2024
FVM 337

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til delegeret forordning (EU) .../.. af 7. februar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår passende foranstaltninger til at sikre effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, som er godkendt og ordineret til oral indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler og indgivet af den, der er ansvarlig for dyr bestemt til fødevareproduktion (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret retsakt, der fastsætter regler for dyrlægers ordinerings af veterinærlægemidler til indgivelse gennem foder eller drikkevand til fødevareproducerende dyr (delegeret retsakt). Retsakten fastsætter desuden regler for dyreejeres/de ansvarliges forpligtelser ved anvendelse af disse lægemidler. Endelig fastsættes regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser for antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler til landlevende fødevareproducerende dyr skal sikre, at markedsføringstilladelse indeholder alle de oplysninger, som er nødvendige for kunne sikre overholdelse af retsaktens krav. De overordnede formål er at sikre effektiv behandling, mindske risikoen for udvikling af antimikrobiel og antiparasitær resistens og at beskytte miljøet. Den delegerede retsakt træder i kraft den 8. april 2024 medmindre Rådet eller Europa-Parlamentet forinden gør indsigelse. Forslaget vurderes på den baggrund at have en positiv betydning for beskyttelsesniveauet i EU, idet beskyttelsesniveauet i Danmark vurderes uændret. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... af 7. februar 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår passende foranstaltninger til at sikre effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, som er godkendt og ordineret til oral indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler og indgivet af den, der er ansvarlig for dyr bestemt til fødevareproduktion.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 106, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.

Forslaget er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 som en delegeret retsakt. Den delegerede retsakt kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Der er frist for indsigelse den 8. april 2024. Rådssekretariatet har dog igangsat en foreløbig høring.

Formål og indhold

Formålet med forslaget til nærværende delegerede forordning er at supplere forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. Herved fastsættes regler om passende foranstaltninger til at sikre effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, som er godkendt og ordineret til oral indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler. Det drejer sig om blanding af drikkevand med et veterinærlægemiddel eller manuel blanding af et veterinærlægemiddel i foder og indgivet af den, der er ansvarlig for dyr bestemt til fødevareproduktion.

For visse veterinærlægemidler, der er godkendt til oral indgivelse, kan anvendelsen være forbundet med risici for folke- og dyresundheden og for miljøet. Hvis lægemidlerne ikke doseres eller indgives korrekt, er der risiko for reduceret behandlingseffekt, udvikling af antimikrobiel eller antiparasitær resistens og utilsigtet indgivelse til ikke-behandlingskrævende dyr. Hvis rester af foder eller drikkevand iblandet lægemiddel ikke bortskaffes korrekt, kan dette udgøre en miljørisiko og medvirke til udvikling og spredning af antimikrobiel eller antiparasitær resistens.

Når et lægemiddel indgives via foder ved at drysse det oven på foderet eller opblende i foderet umiddelbart før fodring, kan den indbyrdes konkurrence mellem dyrene om foderet medføre en overdosering til nogle dyr og underdosering til andre. For antimikrobielle og antiparasitære lægemidler kan dette medvirke til udvikling og spredning af resistens. Forordningen fastsætter derfor restriktioner for dyrlægers ordinerings af disse lægemidler til indgivelse via foder således, at der kun må ordineres til dyr, der fodres individuelt eller til en lille gruppe af dyr. Forslaget giver mulighed for, at medlemsstaterne kan indføre yderligere restriktioner, så orale antimikrobielle og antiparasitære lægemidler kun må ordineres og indgives via foder til dyr, der fodres individuelt. Akvakulturdyr opdrættes i store grupper og er undtaget fra restriktionerne, da disse dyr ikke kan fodres individuelt eller i små grupper.

Samtidig anvendelse af flere antibiotika øger risikoen for resistensudvikling. Forslaget forbyder derfor ordinerings af mere end et antibiotikum til den enkelte behandling.

Den ansvarlige for dyrene og dennes eventuelle ansatte skal anvende orale lægemidler i overensstemmelse med dyrlægens recept og skal være i besiddelse af den nødvendige viden og færdigheder til at kunne sikre effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, der skal indgives via drikkevand eller foder. Den ansvarlige for dyrene skal sikre, at andet foder og drikkevand ikke kontamineres af lægemiddeltilblandet foder eller drikkevand, at rester af lægemidler bortskaffes forsvarligt, at miljøet ikke udsættes for foder og drikkevand iblandet lægemiddel og at drikkevand, der skal iblandes lægemiddel, har den rette kvalitet. Dyrlægen skal informeres om eventuel anvendelse af biocider eller tilsætningsstoffer i foder eller drikkevand, da disse stoffer kan påvirke lægemidlernes effekt.

Forslaget stiller desuden krav om, at udstyr, der anvendes til oral indgivelse af veterinærlægemidler, skal være af en sådan beskaffenhed, at det kan sikre en effektiv og sikker anvendelse af de ordinerede veterinærlægemidler.

Lægemiddelproducenterne skal sikre, at markedsføringstilladelsernes produktresuméer for antimikrobielle og antiparasitære lægemidler til opblanding i foder til landlevende fødevareproducerende dyr indeholder oplysning om, at lægemidlerne kun må anvendes til behandling af individuelt fodrede dyr eller til behandling af en lille gruppe dyr. For lægemidler til opblanding i drikkevand skal produktresuméerne give oplysning om kendte interaktioner og uforlideligheder mellem veterinærlægemidlet og biocidholdige produkter, fodertilsætningsstoffer eller andre stoffer, der anvendes i drikkevand. Hvis der ikke findes data om potentielle interaktioner eller uforlideligheder, skal produktresuméet indeholde en advarsel, der angiver, at sådanne oplysninger ikke er tilgængelige. Markedsføringstilladelserne skal ændres senest 60 måneder efter forordningens anvendelsesdato.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

De nationale regler om anvendelse af lægemidler til dyr fremgår af bekendtgørelse nr. 646 af 31. maj 2023 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr og bekendtgørelse nr. 645 af 31. maj 2023 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v. I bekendtgørelse nr. 991 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger er fastsat særlige regler om flokbehandling af svin.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kan medføre behov for tilpasning af dansk lovgivning.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i EU, idet forslaget vurderes at reducere risikoen for udvikling af antimikrobiel og antiparasitær resistens. Forslaget vurderes at medføre et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringsvar:

Landbrug & Fødevarer anfører, at forslaget ser fornuftigt ud og har ikke yderligere kommentarer.

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at udkastet rummer mange gode og velovervejede forslag, herunder at der skal arbejdes mod individuel behandling af dyr, og at dyreejeren informeres om risiko for resistensudvikling. Den Danske Dyrlægeforening finder det desuden positivt, at det kun tillades at anvende ét antimikrobielt stof ad gangen, dog med den tilføjelse, at det skal være tilladt at afbryde behandlingen og skifte til et andet produkt, når resistensbestemmelsen taler for det. For fjerkræbesætninger kan dette være afgørende for, at en initial, smalspektret behandling kan iværksættes med det formål at mindske dødeligheden og lidelser for dyrene, mens der ventes på resistensbestemmelse. Den Danske Dyrlægeforening ønsker, at der i artikel 6 stk. 2 og artikel 9 stk. 1 opnås konsensus om definitionen af

en lille gruppe dyr. Ligeledes hvad der forstås ved effektiv kontrol af tildelingen. Den Danske Dyrlægeforening anfører, at det er væsentligt med generel opmærksomhed på den praktiske anvendelse af de veterinære lægemidler, samt at det sikres, at lægemidlerne er tilgængelige i pakninger, som understøtter individuel tildeling, mindsker spild og nedsætter risikoen for rester i besætningerne. Den Danske Dyrlægeforening ønsker endvidere, at der udarbejdes nationale retningslinjer, som kan støtte dyrlægenes rådgivning af de ansvarlige for besætningerne.

Fødevarestyrelsen bemærker, at det er tilladt at ændre valg af antibiotikum, når en resistensundersøgelse viser, at der først valgte præparat ikke er effektivt. Kommissionen ønskede ikke at definere "en lille gruppe dyr", hvorfor Fødevarestyrelsen vil tage stilling hertil i forbindelse med tilpasningen af de nationale regler, ligesom vejledninger til bekendtgørelser om lægemiddelanvendelse og sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger vil blive revideret. Med hensyn til pakningsstørrelser er det, jf. Lægemiddelstyrelsens regler, tilladt for apoteker og dyrlæger at foretage opsplitting af lægemiddelpakninger med henblik på at udlevere mindre mængder til dyreejeren.

ViNordic støtter tiltag, der understøtter passende, effektive og sikre måder at bruge veterinærlægemidler på og som tager hensyn til dyrevelfærd, antimikrobiel eller antiparasitær resistens, forbrugere og miljøet. ViNordic anerkender, at der kan være risici forbundet med uhensigtsmæssig administration eller dosering af oral behandling. Samtidig fremhæver ViNordic, at en oral ikke invasiv-behandling vil være til gavn for en population af dyr, når den håndteres på passende måde, da den kan mindske sygdomsforekomst og øge behandlingens effektivitet. ViNordic anfører endvidere, at oral indgivelse via foder og vand kan sikre et mere konstant doseringsniveau af det pågældende lægemiddel sammenlignet med lokal indgivelse (f.eks. injektion) ligesom visse lægemidler kan være mere effektive ved oral indgivelse.

Vedrørende artikel 6, stk. 1 og artikel 6, stk. 4 fremhæver ViNordic, at nogle antimikrobielle stoffer bruges i kombination på grund af deres effekt. Dette er ifølge ViNordic veldokumenteret på europæisk plan. ViNordic anfører i den forbindelse, at når ordination begrænses til kun et veterinærlægemiddel kan dette medføre behandlingssvigt, samt øge den antimikrobielle resistens. Vedrørende artikel 6, stk. 4 fremhæver ViNordic vigtigheden af at håndtere begrænsninger hensigtsmæssigt, så de ikke har en negativ indvirkning på dyrenes sundhed og velfærd eller begrænser sygdomsudryddelse. En begrænsning af adgangen til receptpligtig behandling til individuelle dyr kan ifølge ViNordic begrænse adgangen til en effektiv behandlingsform og gøre behandlingen vanskeligere.

Fødevarestyrelsen bemærker, at et tilsvarende forbud mod kombinationsbehandling fremgår af forordning 2019/4 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler. Fødevarestyrelsen har ikke til hensigt at indføre nationale restriktioner, som hindrer indgivelse af orale lægemidler via foder til en lille gruppe dyr.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter en indsats på alle niveauer, såvel globalt, i EU, som nationalt, for at dæmme op for udvikling og spredning af antimikrobiel resistens med konkrete foranstaltninger til fremme af ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr. Nærværende forslag vil kunne understøtte og medvirke til en forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr. Resistens mod antiparasi-

tære lægemidler er også et udbredt problem, hvorfor det er positivt, at dette emne er omfattet af forslaget. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.