



Den 5. marts 2024

FVM 338

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede retsakt, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler ved at fastsætte specifikke maksimalgrænseværdier for krydskontaminering med antimikrobielt aktive stoffer i ikke-målfoder og analysemetoder for disse stoffer i foder (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret retsakt, hvor der fastsættes maksimalgrænseværdier for hvor meget krydskontaminering med antimikrobielt aktive stoffer, der må være i foder, der ikke er bestemt til at indeholde disse stoffer (delegeret retsakt). Kommissionen ønsker at begrænse overslæb af foderlægemidler til ikke-målfoder. Foderlægemidler er foder, der kan gives til dyr uden yderligere forarbejdning, og som består af en blanding af et foder tilsat et eller flere veterinærlægemidler. Forslaget fastsætter maksimalgrænseværdier for krydskontaminering af 24 antimikrobielt aktive stoffer til ikke-målfoder. Forslaget fastlægger dermed en ramme for, hvor stor restkoncentration af de antimikrobielt aktive stoffer, der må forekomme i foder, hvor de ikke har noget formål. Maksimalgrænseværdien i ikke-målfoder fastsættes til 1 pct. af koncentrationen af det antimikrobielt aktive stof, der var indeholdt i det sidste parti foderlægemiddel, der blev produceret på samme produktionslinje. Uanset grænsen på 1 pct. fastsættes der mere restriktive maksimalgrænseværdier for foder til fødevarereproducerende dyr, særligt for dyr der producerer æg og mælk, og fødevarereproducerende dyr i den sidste periode inden slagtning. Forslaget skønnes at have en begrænset, men positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Den delegerede retsakt er oversendt til Rådet og Parlamentet den 20. februar 2024. Den delegerede retsakt træder i kraft den 21. april 2024 med mindre Rådet eller Europa-Parlamentet forinden gør indsigelse. 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

Forslaget er fremsat som en delegeret retsakt med hjemmel i artikel 7, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler (foderlægemiddelforordningen).

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.

Forslaget er oversendt til Rådet den 20. februar 2024 med henblik på godkendelse. Der er frist for indsigelse senest den 21. april 2024. Rådssekretariatet har igangsat en foreløbig høring.

Formål og indhold

Kommissionen har fremsat forslag om at fastsætte specifikke maksimalgrænseværdier for krydskontaminering¹ med antimikrobielt aktive stoffer fra foderlægemidler og mellemprodukter, til foder, der ikke er bestemt til at indeholde disse aktive stoffer (ikke-målfoder). Et mellemprodukt er et foder, som består af en homogen blanding af et eller flere veterinærlægemidler, og som er beregnet til at indgå i fremstillingen af et foderlægemiddel. Et mellemprodukt kan ikke gives til et dyr uden videre forarbejdning. Forslaget indeholder samtidig forslag om analysemetoder for de antimikrobielt aktive stoffer i foder, og krav til hvor lille en krydskontaminering, der skal kunne kvantificeres med analysemetoderne.

Siden ikrafttrædelsen af foderlægemiddelforordningen 2019/4 den 28. januar 2022 har foderlægemidler (medicineret foder) været at betragte som foder. Det indebærer, at foderlægemidler og mellemprodukter med indhold af antimikrobielt aktive stoffer er omfattet af reguleringen på foderområdet. Veterinærlægemidler skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen til brug i de dyr, som foderlægemidlet fremstilles til, og skal anvendes efter forskrifterne. I henhold til foderlægemiddelforordningen kan landbrugere kun få udleveret et foderlægemiddel efter ordinerings på en dyrlægerecept, og anvendelsen af foderlægemidlet skal ske i overensstemmelse med dyrlægens anvisning.

For at beskytte dyrs og menneskers sundhed samt miljøet er det vigtigt at reducere udviklingen af antimikrobiel resistens. Det kan potentielt opnås ved at fastsætte specifikke maksimalgrænseværdier for krydskontaminering med antimikrobielle stoffer fra foderlægemidler og mellemprodukter til foder, der ikke er bestemt til at indeholde disse stoffer (ikke-målfoder). Det er særligt relevant, hvis der produceres foder på samme produktionslinje efter fremstilling af et foderlægemiddel eller et mellemprodukt. Fastsættelse af maksimalgrænseværdierne er ligeledes i overensstemmelse med forbuddet mod anvendelse af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere fra den 1. januar 2006, jf. fodertilsætningsstofforordningen 1831/2003. Det var før denne dato tilladt at anvende visse antimikrobielle stoffer (dvs. antibiotikatyper) som fodertilsætningsstoffer i EU i meget lave doser. Disse stoffer blev anvendt med henblik på at give en vækstfremmende effekt i dyr, så dyrene vokser hurtigere pr. kg foder.

Kommissionens forslag til en delegeret retsakt fastsætter specifikke maksimalgrænseværdier for krydskontaminering med 24 antimikrobielle stoffer (listet i bilag II til foderlægemiddelforordningen)² fra foderlægemidler og mellemprodukter til ikke-målfoder. Foderstofvirksomheder, der fremstiller, opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, skal træffe foranstaltninger for at undgå krydskontaminering. Derudover fastsætter forslaget analysemetoder for disse antimikrobielle stoffer i foder.

¹ Begrebet krydskontaminering betegner her overførsel af spor af et antimikrobielt aktivt stof, indeholdt i et foderlægemiddel (medicineret foder) til andet foder, som ikke er mål for antimikrobielt aktive stoffer. Krydskontaminering kan forekomme under fremstilling, forarbejdning, opbevaring eller transport af foder, når der anvendes samme produktions- og forarbejdningsudstyr. "Overslæb" er et andet ord for krydskontaminering.

² Amoxicillin, amprolium, apramycin, chlortetracycline, colistin, doxycycline, florfenicol, flumequine, lincomycin, neomycin, spectinomycin, sulfonamider, tetracyclin, oxytetracycline, oxolininsyre, paromomycin, penicillin V, tiamulin, tiamfenicol, tilmicosin, trimetoprim, tylosin A, valnemulin, tylvalosin

Maksimalgrænseværdier for krydskontaminering i ikke-målfoder

De foreslåede maksimalgrænseværdier for krydskontaminering er baseret på en videnskabelig risikovurdering af hvert af de 24 antimikrobielle stoffer, som er udført af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Risikovurderingen omfatter for det første en vurdering af, ved hvilken koncentration af et antimikrobielt stof, en vækstfremmende effekt kan undgås. En vækstfremmende effekt i dyr betyder, at dyrene vokser hurtigere pr. kg foder. For det andet omfatter den en vurdering af, ved hvilken koncentration, udvikling af antimikrobiel resistens kan undgås. Grundet manglende videnskabeligt data har det kun været muligt at udlede maksimale koncentrationer for 14 stoffer, hvad angår undgåelse af vækstfremmende effekt, og for seks stoffer hvad angår undgåelse af udvikling af antimikrobiel resistens. På trods af det er der foreslået maksimalgrænseværdier for alle 24 stoffer. Det er fordi maksimalgrænseværdierne fastsat for de stoffer, for hvilke der mangler videnskabelig data, med al sandsynlighed vil yde en sammenlignelig beskyttelse mod vækstfremmende effekt og antimikrobiel resistens, som maksimalgrænseværdierne fastsat for de stoffer, hvor man har en sikker videnskabelig dokumentation. Den Europæiske Unions Referencelaboratorium (EURL) har anbefalet analysemetoder for de ovennævnte 24 antimikrobielle stoffer i foder.

Maksimalgrænseværdien for de 24 antimikrobielt aktive stoffer fastsættes til 1 pct. af koncentrationen af det antimikrobielt aktive stof, der var indeholdt i det sidste parti foderlægemiddel, der blev produceret på samme produktionslinje. Hvis det sidste parti, der blev produceret inden produktion af et ikke-målfoder var et mellemprodukt, gælder maksimalgrænseværdien på 1 pct. for koncentrationen af det antimikrobielt aktive stof i de foderlægemidler, der produceredes med mellemproduktet. Maksimalgrænseværdien på 1 pct. er baseret på EFSA's vurderinger og er en balancerende af nedenstående hensyn:

- a) Bedre kontrol med antimikrobiel resistens baseret på EFSA's videnskabelige udtalelser,
- b) Reduktion af vækstfremmende effekt fra antibiotika, baseret på EFSA's videnskabelige udtalelser,
- c) Nødvendigheden af at undgå rester af antimikrobielle stoffer i fødevarer af animalsk oprindelse,
- d) Gennemførlighed for foderstofindustrien, og
- e) Muligheden for kompetente myndigheders håndhævelse.

For ikke-målfoder til fødevarerproducerende dyr fastsætter forslaget mere restriktive maksimalgrænseværdier for de 24 stoffer. Disse svarer til det laveste niveau, som kan kvantificeres ved analyse (Limit Of Quantification for analysemetoden (LOQ)), og udgør derfor en form for målbar nul-tolerance. LOQ-maksimalgrænseværdien gælder for ikke-målfoder til følgende dyr:

- Fødevarerproducerende dyr, undtagen fisk, efter produktion af et foderlægemiddel eller mellemprodukt beregnet til akvakultur (fisk).
- Dyr, som producerer æg eller mælk bestemt til konsum.
- Fødevarerproducerende dyr beregnet til slagtning indenfor den tilbageholdelsesperiode³, der er relevant for kombinationen af dyreart og antimikrobielt stof.

De restriktive LOQ-maksimalgrænseværdier foreslås for at forbedre sikkerheden for mennesker og dyr i videst muligt omfang.

Den Europæiske Unions Referencelaboratorium (EURL) har udviklet referenceanalysemetoder til at kunne analysere for krydskontaminering med de antimikrobielle stoffer i ikke-målfoder. Alternative analysemetoder kan også anvendes, forudsat at de er valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller, og er egnede til at påvise resultater med den samme eller en lavere LOQ sammenlignet med EURL's analysemetoder.

³ Den periode, som mindst skal forløbe mellem den sidste behandling af et dyr med et veterinærlægemiddel, indtil dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, og som ved normal forskriftsmæssig brug er nødvendig for at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer i mængder, som er skadelige for folkesundheden

Forslaget indeholder en 12 måneders overgangsperiode, så de officielle laboratorier kan nå at tilpasse sig til disse metoder.

Med forslaget etableres der for første gang på EU-plan maksimalgrænseværdier for krydskontaminering med antimikrobielt aktive stoffer fra foderlægemidler og mellemprodukter til ikke-målfoder. Herved skærpes eventuelt fastsatte nationale maksimalgrænseværdier i EU-medlemsstater.

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

Der er pt. ikke dansk national lovgivning for krydskontaminering af antimikrobielt aktive stoffer fra foderlægemidler eller mellemprodukter til foder, der ikke er bestemt til at indeholde disse stoffer (ikke-målfoder).

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget vil ikke have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der er alene én virksomhed i Danmark, som producerer foderlægemidler. Virksomheden har ikke haft bemærkninger til forslaget.

Forslaget skønnes at have en begrænset, men positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet høringssvar.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens generelle holdning

Det vurderes, at den delegerede retsakt vil sikre, at man kan undgå en eventuel vækstfremmende effekt som følge af krydskontaminering, og undgå en overførsel af rester af antimikrobielle stoffer til fødevarer af animalsk oprindelse. 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 forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.