



**Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri**
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 10. marts 2021
Sagsnummer: 2021-606

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr (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.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

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.

Med venlig hilsen

Rasmus Prehn / Jesper Wulff Pedersen



Den 9. marts 2021
FVM 027

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret retsakt om regler om indsamling og indberetning om salg og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr (delegeret retsakt). Retsaktens overordnede formål er at bekæmpe antimikrobiel resistens på baggrund af indsamling af detaljerede og sammenlignelige data fra medlemsstaterne. Retsakten fastsætter regler om, hvilke antimikrobielle lægemidler og hvilke dyrearter der skal indsamles og indberettes data for, og hvornår indberetning skal foretages. Desuden fastlægges tekniske regler for indsamling og overførsel af data for at sikre, at de indsamlede data kan anvendes effektivt. Medlemsstaterne er ansvarlige for indsamlingen af data om salg og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr, mens Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) står for koordineringen. Forslaget kan have erhvervsøkonomiske konsekvenser. Den delegerede retsakt vurderes generelt ikke at have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark. 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 delegeret forordning om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6 for så vidt angår krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 57, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.

Forslaget er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i artikel 147 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6 som en delegeret retsakt. Den delegerede retsakt træder i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse

kan forlænges med to 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.

Kommissionen har oversendt forslaget til Rådet og Europa-Parlamentet den 29. januar 2021.

Formål og indhold

Retsaktens overordnede formål er at bekæmpe antimikrobiel resistens. Antimikrobiel resistens over for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler er en alvorlig sundhedstrussel, der vokser både på EU-plan og på globalt plan. Indsamling af detaljerede og sammenlignelige data fra medlemsstaterne om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr skal gøre det muligt at indkredse relevante tendenser og fastlægge mulige risikofaktorer. Hensigten er, at Kommissionen skal kunne opstille passende prioriteter for risikostyring, fastsætte målrettede foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og overvåge deres virkning.

Tendenser i forbruget til dyr skal på sigt sammenholdes med tendenser i forbruget af antimikrobielle lægemidler hos mennesker og data om antimikrobielt resistente organismer, der findes i dyr, fødevarer, mennesker og miljøet, i overensstemmelse med One Health-tilgangen til bekæmpelse af antimikrobiel resistens. For at kunne foretage en integreret analyse af data om antimikrobiel anvendelse og resistens i et One Health-perspektiv skal der være adgang til data om resistens hos dyr og mennesker. Da der ikke foreligger resistensdata på EU-plan for alle de omhandlede lægemidler, bliver indberetning om salg og forbrug kun obligatorisk for de antimikrobielle lægemidler, for hvilke resistensdata foreligger.

For at sikre, at de indsamlede data kan anvendes effektivt, fastlægges tekniske regler for indsamling og overførsel af data. Medlemsstaterne er ansvarlige for indsamlingen af data om salg og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr, mens Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) står for koordinering og afrapportering.

I den delegerede retsakt fastsættes der krav til indsamling af data om antimikrobielle lægemidler, der anvendes til dyr. Retsakten indeholder bestemmelser om:

- De typer af antimikrobielle lægemidler, der anvendes til dyr, for hvilke der skal eller kan indsamles data. Det fremgår af bilag til forordningen, at dataindsamling om de hyppigst anvendte antimikrobielle lægemidler til fødevarerproducerende dyr er obligatorisk.
- Den kvalitetssikring, som medlemsstaterne og agenturet skal indføre for at sikre kvalitet og data-sammenlignelighed.
- Regler om metoder til indsamling af data om salg og anvendelse af antimikrobielle lægemidler, der anvendes til dyr, og om hvordan disse data skal overføres til agenturet.
- Dyrearter, dyrekategorier og aldersgrupper, for hvilke der skal indsamles og indberettes data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler.
 - Fra den 30. september 2024 skal medlemsstaterne indberette data for kvæg, svin, kyllinger og kalkuner. Fra den 30. juni 2027 skal der endvidere indberettes for ænder, gæs, får, geder, fisk, heste, kaniner bestemt til fødevarerproduktion samt andre dyr bestemt til fødevarerproduktion. Endelig skal der fra den 30. juni 2030 indberettes data for hunde, katte og pelsdyr. Indberetningerne skal foretages årligt og omfatte data om antimikrobielle lægemidler, der er anvendt i det foregående kalenderår.
- Agenturets rapport om salgsmængde og anvendelse. Den første rapport skal offentliggøres senest den 31. marts 2025.
- Den delegerede retsakt finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

Kommissionen har i sin jord til bord-strategi sat et mål om en 50 pct. reduktion af salg af antibiotika til produktionsdyr og akvakultur inden 2030. Strategiens mål om reduktion af antibiotika er på linje med den danske strategi. Det er vurderingen, at nærværende retsakt medvirker til at understøtte målet. Det vurderes således, at den metode, der fastlægges til indsamling af data om salg og brug af antibiotika, vil kunne sikre forbedret kvalitet af data på tværs af medlemsstaterne inden for en overskuelig årrække.

Endelig skal det bemærkes, at Danmark siden år 2000 har indsamlet data om alle receptpligtige lægemidler, der er anvendt til fødevarereproducerende dyr (undtagen heste) samt pelsdyr. Data er registreret i databasen VetStat, som administreres af Fødevarestyrelsen. Data indgår i den årlige DANMAP-rapport, der siden 1995 har dokumenteret forbruget af antimikrobielle lægemidler til mennesker og dyr samt forekomst af resistens i bakterier fra fødevarereproducerende dyr, fødevarer og mennesker i Danmark.

Data om salg af antimikrobielle lægemidler skal så vidt muligt indhentes fra EU-lægemiddeldatabasen. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for indsamling og indberetning af salgsdata.

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

Ansvar for reglerne om indberetning af data om anvendelse af receptpligtige lægemidler til dyr er delt mellem Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har ansvar for reglerne om indberetning af data fra apoteker og forhandlere af foderlægemidler. Fødevarestyrelsen administrerer reglerne om dyrlægers indberetning om anvendelse og udlevering af receptpligtige lægemidler til fødevarereproducerende dyr (undtagen heste) og pelsdyr.

Det bemærkes, at reglerne om foderlægemidler, herunder indberetning om data fra forhandlere af foderlægemidler, overdrages til Fødevarestyrelsen, når forordning 2019/4 om foderlægemidler finder anvendelse den 28. januar 2022.

Dyrlægers indberetning af data til VetStat om anvendelse og udlevering af receptpligtige lægemidler til fødevarereproducerende dyr (undtagen heste) og pelsdyr er reguleret i bekendtgørelse nr. 1227 af 19. november 2019 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Bekendtgørelsen er udstedt med hjemmel i bekendtgørelse nr. 1523 af 26. oktober 2020 af lov om dyrlæger.

Konsekvenser

Retsakten vil medføre behov for tilpasning af dansk lovgivning.

Gældende regler om dyrlægers pligt til indberetning af data til VetStat omfatter alle receptpligtige lægemidler, herunder antimikrobielle lægemidler, der anvendes til fødevarereproducerende dyr (undtagen heste) og pelsdyr. Dermed kan retsaktens krav om indsamling af data om forbrug af antimikrobielle lægemidler til kvæg, svin, kyllinger, kalkuner og pelsdyr umiddelbart opfyldes.

Da gældende regler omfatter indberetningskrav for alle fødevarerproducerende dyr, undtagen heste, indeholder dansk lovgivning allerede indberetningskrav om data for forbrug til ænder, gæs, får, geder, fisk, kaniner bestemt til fødevarerproduktion samt andre dyr bestemt til fødevarerproduktion.

Gældende regler omfatter ikke indberetningskrav om data for forbrug til heste, hunde og katte. Der er således behov for at ændre bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr med udvidelse af indberetningskravet til VetStat til også at omfatte heste fra 2026 samt for hunde og katte fra 2029 i forbindelse med, at bestemmelserne for de respektive dyrearter finder anvendelse.

Retsakten har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Retsakten skønnes ej heller at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Retsakten vurderes at medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser for dyrlæger, som skal indberette til VetStat om forbrug af antimikrobielle lægemidler til heste, hunde og katte. Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering har vurderet forordningsforslaget og fundet, at forslaget dels vil medføre omstillingsomkostninger for de veterinære praksis, der anvender antimikrobielle lægemidler til kæledyr og heste, hvis indberetningen på samme måde integreres i købsprocessen. Dels kan det medføre løbende omkostninger, hvis indberetningerne i stedet foretages manuelt. Fødevarestyrelsen har ikke haft mulighed for at estimere stigningen i antal indberetninger som følge af forordningsforslaget samt populationen af virksomheder, der rammes af reguleringen. Det har derfor ikke været muligt for Erhvervsstyrelsen at vurdere omfanget af de administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forordningsforslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen vurderer, at retsakten udgør et væsentligt element i bestræbelserne på at bekæmpe antimikrobiel resistens. Det vurderes, at fælles regler om indsamling af detaljerede og sammenlignelige data fra medlemsstaterne om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr vil sikre en væsentligt forbedret datakvalitet på EU-niveau og gøre det muligt at opstille passende prioriteter for risikostyring, fastsætte målrettede foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og overvåge deres virkning.

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.