



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 21. juni 2022  
Sagsnummer: 2022-135

./.

Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag til officiel kontrol med farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter og specifikke krav til kontrolplaner (komitesag) og om Kommissions forslag til supplerende krav til officiel kontrol med farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter (delegeret retsakt).

Komiteforslaget til den implementerende retsakt forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med frist den 30. juni 2022.

En vedtagelse af forslagene vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte komitéforslaget. Regeringen kan endvidere 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.

Rasmus Prehn

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 20. juni 2022

FVM 181

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til officiel kontrol med farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter og specifikke krav til kontrolplaner (komitesag) og**

**om Kommissions forslag til supplerende krav til officiel kontrol med farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter (delegeret retsakt)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag med hjemmel i kontrolforordning (EU) 2017/625 om omfanget af kontrollen med farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter i form af kontrolfrekvenser (komitesag). Kommissionen forventes ligeledes at fremsætte forslag til delegeret retsakt, som sætter rammerne for, hvilke farmakologisk aktive stoffer, der skal være omfattet af kontrolplanen, samt hvilke risikokriterier, der skal anvendes for at udvælge dyr og produkter, som skal kontrolleres (delegeret retsakt). Kontrolplanen fastsætter omfang og kriterier for den offentlige analytiske kontrol af farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter i de enkelte medlemsstater og omfatter dyr og produkter i EU og importeret fra tredjelande. Kontrolplanen erstatter gældende regler for dyr og animalske produkter. Komiteforslaget til den implementerende retsakt forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med frist den 30. juni 2022. En vedtagelse af forslagene vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte komitéforslaget. Regeringen kan endvidere 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 til en gennemførelsesforordning med hjemmel i kontrolforordning (EU) 2017/625 om omfanget af kontrollen med farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter i form af kontrolfrekvenser. Ligeledes forventes Kommissionen at fremsætte forslag til en delegeret retsakt, som sætter rammerne for, hvilke farmakologisk aktive stoffer, der skal være omfattet af kontrolplanen, samt hvilke risikokriterier, der skal anvendes for at udvælge dyr og produkter, som skal kontrolleres. Forslagene fastsætter tilsammen regler for minimumsomfanget af analytisk kontrol for restkoncentrationer af farmakologisk aktive stoffer i dyr og animalske produkter produceret i eller importeret til EU.

Forslaget til gennemførelsesretsakt er fremsat med hjemmel i artikel 19, stk. 3, litra a og artikel 19, stk. 3, litra b i 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.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, men kan inden for to måneder forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ingen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget, inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ingen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget til delegeret retsakt forventes fremsat med hjemmel i artikel 19, stk. 2, litra a i 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.

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.

Den delegerede retsakt forventes snarest fremsendt af Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet.

Komiteeforslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med frist den 30. juni 2022.

## **Formål og indhold**

Formålet med gennemførelsesretsakten er at fastlægge harmoniserede EU-regler for offentlig kontrol med dyr og animalske produkter vedrørende brug af farmakologisk aktive stoffer og restkoncentrationer heraf. Forslaget fastlægger krav til minimumsfrekvenser i de årlige kontrolplaner for restkoncentrationer.

Ifølge forslaget skal medlemsstaterne lave en national risikobaseret kontrolplan af for dyr og animalske produkter produceret i medlemsstaten, som erstatter den årlige kontrolplan, der hidtil er foretaget ifølge Rådets direktiv 96/23/EF. Forslaget fastlægger krav til minimumsfrekvenser for denne kontrol. Der gives med forslaget mulighed for, at en eller to prøver fra ét dyr, som analyseres for både forbudte og tilladte stoffer, kan tælle med i minimumsfrekvenserne for begge grupper, hvis det kan dokumenteres, at risikokriterierne er de samme.

Medlemsstaterne skal ifølge forslaget lave en national overvågningsplan med henblik på at sikre tilfældig overvågning af en lang række stoffer. Medlemsstaterne skal inkludere kontrol med ikke-godkendte stoffer i overvågningsplanen, som ikke er omfattet af den risikobaserede kontrolplan, men som kan misbruges til behandling af fødevarerproducerende dyr, ligesom en del af prøverne skal undersøges for så

mange godkendte lægemidler som muligt og der skal kunne identificeres så lave koncentrationer som muligt. Overvågningsplanen har ikke eksisteret før.

Forslaget fastlægger krav til, at medlemsstaterne udfører en risikobaseret kontrolplan for animalske produkter fra tredjelande med henblik på at verificere tredjelandenes kontrolsystemer. For at sikre harmoniseret kontrol er der fastlagt minimumsprøvefrekvenser, som beregnes på baggrund af mængden af importerede forsendelser.

De to årlige kontrolplaner og overvågningsplanen skal sendes til Kommissionen senest den 31. marts hvert år. Kommissionen vurderer programmerne og svarer medlemsstaterne senest fire måneder senere. Senest den 30. juni hvert år skal medlemsstaterne sende resultater af overvågningen i elektronisk format til den Europæiske Fødevarerautoritets database.

Formålet med den delegerede retsakt er at fastlægge specifikke krav til kontrol med brug af farmakologisk aktive stoffer godkendt som veterinære lægemidler eller fodertilsætningsstoffer samt brug af forbudte eller ikke-tilladte stoffer og restkoncentrationer heraf med hensyn til stofgrupper, udpegningskriterier for prøvetagning og prøveudtagningsstrategi. Der stilles krav om, at medlemsstaterne skal undersøge en bred vifte af stoffer, som omfatter dels forbudte og ikke-godkendte stoffer, og dels farmakologisk aktive stoffer godkendt som veterinære lægemidler til fødevarerproducerende dyr i henhold til EU-lovgivningen. Der fastlægges endvidere krav til udpegningskriterier og prøvetagningsstrategi for den risikobaserede kontrolplan, hvor der specifikt skal tages højde for risikokriterier, relevante dyrearter og produkter. For overvågningsplanen fastlægges, at for tilladte lægemidler skal medlemsstaterne sikre analyse af definerede stofgrupper og en defineret prøvetagningsstrategi. Kontrolplan for produkter fra tredjelande skal overholde definerede udpegningskriterier og prøvetagningsstrategi. Samlet set vurderes den delegerede retsakt at øge beskyttelsesniveauet.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesforordning. Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

### **Gældende dansk ret**

Kontrollen med anvendelsen af veterinærmedicinske produkter og restkoncentrationer heraf har tidligere været reguleret med Rådets direktiv 96/23/EF. Kontrolforordningen 2017/265 trådte i kraft den 27. april 2017, og fandt med få undtagelser anvendelse fra den 14. december 2019. Både gennemførelsesforordningen og den delegerede 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 Rådets direktiv 96/23/EF. Herefter vil nærværende forslag træde i kraft. Forordningen vil være direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Erhvervsstyrelsen vurderer, at forordningen ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. Kontrollen er gebyrfinansieret, og hvis der er færre udgifter, vil gebyret blive reduceret.

Forslagene vurderes at medføre et øget beskyttelsesniveau i Danmark. Selv om antallet af nationale prøver overordnet set reduceres, så medfører den løbende tekniske udvikling i analysemetoder, at antallet af analyser på hver prøve er betydeligt og fortsat vil stige. Desuden indføres der med forslagene som noget nyt en overvågningsplan for EU-produktionen, ligesom kontrollen med importerede produkter øges.

For den risikobaserede kontrolplan vil de foreslåede minimumsprøvefrekvenser således medføre nogenlunde det samme antal prøver til kontrol med forbudte og ikke-godkendte lægemidler, mens antallet af prøver for kontrol med godkendte lægemidler (og miljøfremmede stoffer) reduceres med omkring 2000 prøver svarende til 18 pct. i forhold til den prøvefrekvens, som hidtil er anvendt. Samtidig er der ca. 1000 prøver for miljøfremmede stoffer, som i medfør af forslagene overgår til anden overvågning. Da analysemetoderne løbende er blevet markant bedre, vurderer Fødevarestyrelsen ikke, at der med reduktionen i prøver går på kompromis med fødevarer sikkerhed eller kontrolniveau.

Herudover skal Danmark, som noget nyt, tage i alt 100 overvågningsprøver, mens der årligt skal tages ca. 60 flere importprøver af ferske og forarbejdede produkter. Endelig vil forslaget imødekomme erhvervets ønske om, at udtage flere prøver fra samme dyr. Samlet vurderes forslaget at øge beskyttelsesniveauet.

## Høring

Forslagene har været i høring på høringsportalen ad tre omgange. Der er indkommet følgende høringsvar:

Landbrug & Fødevarer bakker op om den nye præcisering i forslaget om, at medlemsstater kan vælge at analysere prøver fra samme dyr for både forbudte stoffer og godkendte lægemidler, således at de tæller med i minimumsfrekvenserne for begge grupper. Ifølge en vurdering fra Danmarks Tekniske Universitet, vil det i produktionsformer med meget ens dyr som for eksempel slagtesvin ikke forringe fødevarer sikkerheden, selvom analyserne foretages på det samme dyr. Fødevarestyrelsen kan derfor støtte forslagens præcisering om at prøver fra samme dyr, kan benyttes til både forbudte stoffer og godkendte lægemidler.

Chr. Hansen bemærker, at egenkontrollen med mælk bør udføres med test, som analyserer for flere antibiotika, der udføres med det samme på tankmælken på gården og registreres elektronisk. Til dette bemærker Fødevarestyrelsen, at om end Chr. Hansen har en relevant pointe om, at egenkontrol måske kunne forbedres, har det ikke relevans til nærværende forslag, da forslaget kun omhandler offentlig kontrol.

## Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

## Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter en mere risikobaseret kontrolstrategi end den kontrol, som hidtil er blevet udført, da det er mere omkostningseffektivt. Regeringen støtter endvidere en mere harmoniseret kontrol med importerede animalske produkter i form af minimumsprøvefrekvenser. Forslagene vurderes derfor at medføre et øget beskyttelsesniveau i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte komitéforslaget. Regeringen kan endvidere 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.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.