



Den 24. juni 2024
FVM 365

**GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG
om Kommissionens forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU)
.../... af xxx om etablering af en liste over antimikrobielle lægemidler, som ikke
må anvendes i overensstemmelse med artikel 112 og 113 i Europa-Parlamentets
og Rådets forordning (EU) 2019/6 eller som kun må bruges i henhold til disse
artikler på visse betingelser (komitesag)**

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til en gennemførelsesforordning til veterinærlægemiddelforordningen (EU) 2019/6, som indsnævrer undtagelsesmulighederne i forordningens artikel 112-114 (komitesag). Veterinærlægemiddelforordningen fastsætter bl.a. betingelser for brug af antimikrobielle lægemidler til dyr i de tilfælde, hvor der ikke findes et lægemiddel, som er godkendt til den givne dyreart og den sygdom, som dyret eller dyrene skal behandles for (artikel 112-114). Med forslaget etableres en liste over antimikrobielle lægemidler, som ikke må anvendes i overensstemmelse med artikel 112-114 eller som kun må bruges i overensstemmelse med artikel 112-114 på visse betingelser. Formålet med forslaget er at mindske risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens. Forslaget vurderes generelt at have en positiv betydning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for veterinærlægemidler med frist den 11. juli 2024. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) .../.. af xxx om etablering af en liste over antimikrobielle lægemidler, som ikke må anvendes i overensstemmelse med artikel 112 og 113 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 eller som kun må bruges i henhold til disse artikler på visse betingelser.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 107, stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 6/2019 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (herefter veterinærlægemiddelforordningen).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Veterinærlægemidler. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan

forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget eller 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 ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for veterinærlægemidler med frist den 7. juli 2024.

Formål og indhold

I veterinærlægemiddelforordningen (EU) 2019/6 er der fastsat regler om brug af veterinærlægemidler, herunder krav om, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen (artikel 106, stk. 1). Det betyder bl.a., at når det er nødvendigt at behandle et dyr med veterinærlægemidler, så skal der som hovedregel anvendes et veterinærlægemiddel, der er godkendt til den pågældende dyreart samt den indikation, som dyret skal behandles for. I de tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt lægemiddel, kan den ansvarlige dyrlæge, undtagelsesvist under sit direkte personlige ansvar og navnlig for at undgå at forårsage uacceptabel lidelse hos det eller de pågældende dyr, afvige fra betingelserne i markedsføringstilladelsen og behandle dyret/dyrene i overensstemmelse med reglerne i veterinærlægemiddelforordningens artikel 112, 113 eller 114. De pågældende artikler er således undtagelser fra kravet om, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Formålet med forslaget til nærværende gennemførelsesforordning er at supplere veterinærlægemiddelforordningen ved at etablere en liste over antimikrobielle lægemidler, som ikke må anvendes i overensstemmelse med artikel 112-114 i veterinærlægemiddelforordningen, eller som kun må bruges i overensstemmelse med artikel 112-114 på visse betingelser og herigennem mindske risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens. Således indsnævres undtagelserne for anvendelse i henhold til undtagelsesbestemmelserne i artiklerne 112 -114 yderligere.

For nogle antimikrobielle lægemidler medfører anvendelse af en anden indgivelsesmetode (f.eks. indgivelse gennem munden i stedet for indgivelse ved injektion) end den, der er godkendt i markedsføringstilladelsen, øget risiko for udvikling af resistens. For at mindske denne risiko indeholder forslaget regler om, at det kun er tilladt at anvende disse antimikrobielle lægemidler til behandling af enkelt dyr.

Ligeledes for at mindske risikoen for udvikling af resistens forbyder forslaget anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler til nogle dyrearter, mens forslaget for andre antimikrobielle lægemidler stiller krav om, at der forud for behandling af dyret, skal foretages laboratorieundersøgelser. Laboratorieundersøgelserne omfatter både en test, som identificerer, hvilken sygdomsfremkaldende mikroorganisme der er tale om, samt en resistenstest, der skal vise, at det lægemiddel, som dyret ønskes behandlet med, er effektivt over for den pågældende mikroorganisme, samt at der ikke er andre mere smalspektrede antimikrobielle lægemidler, som kan anvendes til behandlingen.

Forslaget indeholder tre undtagelser til kravet om de ovenfor nævnte laboratorieundersøgelser:

1. I de tilfælde, hvor dyret er så sygt, at omgående igangsættelse af behandlingen er nødvendig, kan dyrlægen igangsætte behandlingen, inden resultatet af laboratorieundersøgelserne foreligger. Dyrlægen skal efterfølgende, når resultatet af laboratorieundersøgelserne foreligger, tage stilling til, om behandlingen skal justeres.

2. I de tilfælde, hvor dyrlægen kan vise, at det ikke er muligt at foretage laboratorieundersøgelserne, bortfalder kravet herom. Det kan f.eks. være, hvis der ikke er et tilgængeligt laboratorium eller ingen akkrediteret analysemetode.
3. Ved brug af et antimikrobielt lægemiddel, som er godkendt i EU til kvæg, får til kødproduktion, grise, kyllinger, hunde eller katte, bortfalder kravet om laboratorieundersøgelser. Baggrunden herfor er, at mængden af ekstra lægemiddel, der anvendes i disse tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt lægemiddel, er relativt lille sammenlignet med den mængde af lægemidlet, der bruges til den eller de dyrearter, som lægemidlet er godkendt til. Desuden tages der hensyn til, at der til nogle dyrearter er færre godkendte antimikrobielle lægemidler for at sikre tilgængelig behandling og dyrevelfærd.

Heste og fødevareproducerende akvatiske dyrearter er ikke omfattet af forslaget til nærværende gennemførelsesforordning. Baggrunden herfor er at sikre retssikkerheden for bl.a. dyrlæger og dyreejere, da inkludering af disse dyrearter på nuværende tidspunkt vil medføre en risiko for, at der vil være uoverensstemmelse mellem nærværende forslag til gennemførelsesforordning og de kommende supplerende retsakter, der skal vedtages i overensstemmelse med artikel 114(3) og 115(5) i veterinærlægemiddelforordningen herom. Disse supplerende retsakter indeholder således lister over lægemidler, der på visse betingelser gerne må anvendes til henholdsvis fødevareproducerende akvatiske dyr og heste.

Det bemærkes, at Kommissionen har oplyst, at forslaget til nærværende gennemførelsesforordning vil blive ændret, så heste og fødevareproducerende akvatiske dyr omfattes, når de nævnte supplerende retsakter for fødevareproducerende akvatiske dyr og heste er vedtaget.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

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

Økonomiske konsekvenser

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

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget vurderes at medvirke til reduceret risiko for udvikling af antimikrobiel resistens.

Høring

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

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

Antimikrobiel resistens er et globalt og voksende problem. Regeringen er derfor positiv med hensyn til at fremme arbejdet med at bekæmpe og forebygge antimikrobiel resistens både inden for og uden for EU's grænser. Danmark har i en årrække været foregangsland i forhold til at fastholde et lavt og ansvarligt antibiotikaforbrug til dyr og at opretholde lav forekomst af resistens i dyr og fødevarer.

Regeringen støtter overordnet en proaktiv 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. Det er således regeringens holdning, at nærværende forslag vil kunne understøtte og medvirke til en forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.