



Til høringsparter, jf. høringsliste

J.nr. 2022-15-31-00447

Ref. ARP/LILL/GUSL

Dato: 28-03-2023

Høring over udkast til ændringer i dyrejererbekendtgørelsen og dyrlægebekendtgørelsen

Fødevestyrelsen sender hermed udkast til ændringer i følgende to bekendtgørelser i høring:

- Bekendtgørelse nr. 927 af 21. juni 2022 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.
- Bekendtgørelse nr. 2542 af 15. december 2021 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr

Bekendtgørelserne sendes i høring med ændringer indføjet som synlige ændringer (track changes).

Fødevestyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar **senest kl. 10 mandag den 1. maj 2023.**

Høringssvar bedes sendt til 15@fvst.dk med kopi til gusl@fvst.dk, arp@fvst.dk og lill@fvst.dk med angivelse af journalnummer 2022-15-31-00447 i emnefeltet.

Eventuelle spørgsmål til bekendtgørelsesudkastene kan i høringsfasen rettes til Anne Rath Petersen (arp@fvst.dk) eller Lisbet Licht-Larsen (lill@fvst.dk) med kopi til Gülay Öcal (gusl@fvst.dk).

Modtagne høringssvar, herunder afsendes navn og adresse/mailadresse, vil blive offentliggjort på Høringsportalen. Du kan læse mere om Fødevestyrelsens persondatapolitik [her](#)

Formål

Formålet med ændringerne er dels at tilpasse bekendtgørelserne som led i gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (i det følgende benævnt veterinærlægemiddelforordningen) og dels at gennemføre visse ændringer af den nationale lovgivning.

Baggrund

Dele af veterinærlægemiddelforordningen, der har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022, er gennemført med bekendtgørelserne. Efter bekendtgørelserne trådte i kraft den 28. januar 2022 har der vist sig behov for enkelte justeringer i bekendtgørelserne. I øvrigt er der foretaget enkelte nationale ændringer i bekendtgørelserne.

Indhold

Ad bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

De væsentligste ændringer i bekendtgørelsen er gengivet nedenfor. Derudover er der foretaget enkelte mindre justeringer og/eller præciseringer.

De væsentligste ændringer er følgende:

- Definitionerne i § 2 er i uændret form indsat i alfabetisk rækkefølge.
- Bestemmelserne om kurser i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr er i uændret form indarbejdet i kapitel 2 om anvendelse m.v. af lægemidler til produktionsdyr. Kursuskravene for besætningsansvarlige foreslås indsat som tre selvstændige bestemmelser i §§ 6-8, og kursuskrav for ansatte fremgår nu af § 9. Baggrunden for ændringen er, at kursuskravene skal være opfyldt, inden de efterfølgende bestemmelser om anvendelse af lægemidler finder anvendelse.
- § 6, stk. 4: Som noget nyt foreslås det, at personer, der holder de i bestemmelsen nævnte produktionsdyr, som ikke holdes med henblik på produktion af animalske produkter til konsum til anvendelse uden for egen husholdning eller til pelsproduktion, og hvor dyreholdet er begrænset til det nævnte antal, undtages fra kravet om deltagelse i medicinhåndteringskursus.
- § 6, stk. 5: Undtagelsen i stk. 4 gælder ikke for personer, der holder kvæg, heste og svin, undtagen kælegrise.
- § 11, stk. 2: Som nyt stk. 2 foreslås indsat en bestemmelse om, at den besætningsansvarlige kun må anvende calciumholdige lægemidler uden indhold af magnesium til behandling af kælvningsfeber. Bestemmelsen anses for nødvendig, da veterinærlægemiddelforordningen giver dyreejere mulighed for at indføre lægemidler, som kan erhverves som ikke-receptpligtige i en anden medlemsstat. I Danmark er anvendelse af calciumholdige lægemidler med indhold af magnesium forbeholdt dyrlæger.
- § 12: Stk. 3 flyttes i uændret form til stk. 2 og indgår ikke længere som et selvstændigt stykke i § 12. Stk. 4 bliver herefter stk. 3.
- § 13, stk. 5: Det præciseres, at receptpligtige lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, må opbevares uden anvisning, idet der ikke er krav om, at dyrlægen skal udarbejde anvisning for denne gruppe af lægemidler. Dette gælder dog ikke antimikrobielle lægemidler.
- § 14, stk. 4: Der foreslås indsat en ny bestemmelse om, at receptpligtige lægemidler til lokalbedøvelse og smertebehandling i forbindelse med kastration af pattegrise må opbevares i den ordineringsperiode, der fremgår af dyrlægens anvisning. Bestemmelsen er en konsekvens af en ny bestemmelse i dyrlægebekendtgørelsen, som muliggør, at dyrlægen må ordinere disse lægemidler til anvendelse i indtil 50 dage, uanset om der er indgået sundhedsrådgivningsaftale for besætningen.
- § 14, stk. 5: Det foreslås, at bestemmelsen udvides, så der af praktiske hensyn tillades opbevaring i op til 5 dage af lægemidler, for hvilke behandlingsperioden er op til 5 dage.
- § 14, stk. 6: Det præciseres, at receptpligtige lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, må opbevares uden øvre tidsgrænse, jf. dog stk. 7.

- § 14, stk. 7. Bestemmelsen i stk. 6 gælder ikke for antimikrobielle lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling. Disse lægemidler må kun opbevares efter de generelle regler, der fremgår af stk. 1-3. Dog må receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose i svine- og kvægbesætninger opbevares inden for den fastsatte ordineringsperiode. Der er behov for en særskilt regel om opbevaring af lægemidler til sidstnævnte, da der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for forebyggende behandlinger. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at der er behov for en længere ordinerings- og opbevaringsperiode end 5 dage i besætninger med tilvalgsmodul, da længerevarende behandling må forventes at være nødvendig.
- § 20, stk. 1: Bestemmelsen flyttes fra kapitel 6 til kapitel 5, da bestemmelsen omhandler omsætningen af levende dyr.
- § 20, stk. 2 og 3: Det foreslås, at der indsættes nye bestemmelser som stk. 2 og 3, som fastsætter, at kaninejere, der har modtaget skriftlig information fra dyrlægen om, at kaninen ikke må anvendes til produktion af kød, ikke må levere kaninen til slagtning. Kaninejeren skal videregive den af dyrlægen udleverede skriftlige information, hvis kaninen sælges eller overdrages. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 34 i dyrlægebekendtgørelsen, som giver dyrlægen mulighed for at behandle kaniner med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat MRL. Ejeren skal opbevare den af dyrlægen udleverede information i hele dyrets levetid dog i mindst 5 år efter behandling af dyret. Informationen skal på forlangende forevises for eller udleveres til Fødevarestyrelsen.
- § 25, stk. 4-7: Krydsoverensstemmelseskravene om opbevaring af lægemidler ændres svarende til ændringerne i § 14, stk. 4-7.
- § 28, stk. 1, nr. 1 og 4: Krydsoverensstemmelseskravet foreslås ændret således, at landbrugeren ved behandlingens indledning skal foretage læselige optegnelser over angivelse af behandlingens varighed fremfor behandlingens afslutning. Endvidere er det ikke længere et krav, at der føres optegnelser over, hvordan lægemidlet er indgivet.
- § 29: Ordlyden i krydsoverensstemmelseskravet i § 29 tilpasses ordlyden § 18, stk. 1.

Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr

De væsentligste ændringer i bekendtgørelsen er gengivet nedenfor. Derudover er der foretaget enkelte mindre justeringer og/eller præciseringer.

De væsentligste ændringer er følgende:

- Definitionerne i § 2 er i uændret form indsat i alfabetisk rækkefølge.
- § 15, stk. 1, nr. 8: Henvisningen til § 19, stk. 2, ændres til en henvisning til § 17, stk. 2, der er rette bestemmelse.
- § 17, stk. 2 og 3: Der er foretaget sproglige præciseringer i bestemmelserne. Endvidere er henvisningen til § 7, stk. 3, ændret til en henvisning til § 18, stk. 3, nr. 3, der er rette bestemmelse.

- § 19: Bestemmelsen foreslås udvidet med mulighed for forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i svine- og kvægbesætninger som foreslået i §§ 20-22. Ændringen skal ses i sammenhæng med § 30, stk. 3, hvorefter dyrlægen, efter indledningsvist at have stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose i en besætning, efterfølgende må ordinere til forebyggende behandling af ovennævnte.
- § 20, stk. 3: For svine- og kvægbesætninger uden sundhedsrådgivningsaftale eller med basisaftale foreslås en ordineringsperiode for receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose på indtil 5 dage.
- §§ 21-22: Der foreslås ordineringsperioder for antimikrobielle lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i svine- og kvægbesætninger med tilvalgsmodul svarende til de ordineringsperioder, der gælder for ordinerer til besætningsdiagnoser. Baggrunden herfor er, at behovet for forebyggende behandling ikke kan forventes at ophøre. Der er behov for særskilte regler, da forebyggende behandling ikke er omfattet af definitionen af besætningsdiagnose. Ændringen er en konsekvens af forordningens artikel 105, stk. 6, 2. punktum, hvorefter antimikrobielle lægemidler til profylakse kun må ordineres for et begrænset tidsrum.
- § 21, stk. 5: For svinebesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul foreslås en ordineringsperiode for receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose på 50 dage.
- § 22, stk. 2, nr. 3: For kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 foreslås en ordineringsperiode for receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose hos handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvnet, på 42 dage.
- § 22, stk. 3, nr. 3: For kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1, hvor besætningen alene består af handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvnet, foreslås en ordineringsperiode for receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose på 63 dage.
- § 22, stk. 4, nr. 4: For kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2, foreslås en ordineringsperiode for receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose på 35 dage.
- § 22, stk. 7: Til kvægbesætninger, der skal foretage elektronisk indberetning om anvendelse af receptpligtige lægemidler til DMS Dyreregistrering, foreslås en ordineringsperiode for receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose på 100 dage.
- § 25, stk. 1: Det foreslås, at den generelle udleveringsbestemmelse også omfatter receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose.
- § 25, stk. 5: Til svine- og kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul foreslås, at dyrlægen må foretage supplerende ordinerer på baggrund af en telefonkonsultation til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose, selv om der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for disse lidelser. § 28, stk. 6: Sproglig præcisering.

- § 29, stk. 1: Det foreslås præciseret med en henvisning til § 30, stk. 1, at antiparasitære lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, må udleveres eller ordineres uden forudgående diagnose.
- § 30, stk. 3: Den gældende tekst foreslås slettet, da betingelserne for profylakse fremgår af veterinærlægemiddelforordningens artikel 107, stk. 3, og endoparasitære lægemidler skal anvendes i overensstemmelse med SPC, jf. artikel 106, stk. 1.

Som nyt stk. 3 foreslås en bestemmelse, som fastsætter, at dyrlægen, efter indledningsvist at have stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose i en besætning, efterfølgende må ordinere til forebyggende behandling af ovennævnte.

- § 30, stk. 4: Bestemmelsen foreslås slettet, da anvendelse af lægemidler skal ske i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen, jf. veterinærlægemiddelforordningens artikel 106, stk. 1. Fødevarestyrelsen kan ikke dispensere fra forordningens bestemmelser.
- § 31, stk. 1 og 2: Det foreslås, at der gives mulighed for en ordineringsperiode på indtil 50 dage for receptpligtige lægemidler til lokalbedøvelse og smertebehandling i forbindelse med kastration af pattegrise, uanset om der er indgået sundhedsrådgivningsaftale for besætningen. Bestemmelsen har til formål at give administrative lettelser til besætningsejere med svinebesætninger. Lettelserne vil angå besætninger, for hvilke der er indgået sundhedsrådgivningsaftale med basismodul og besætninger, for hvilke der ikke er indgået sundhedsrådgivningsaftale.
- § 31, stk. 3 og 4: Sproglig præcisering.
- § 31, stk. 5: Konsekvensændring som følge af ændringerne i stk. 1 og 2.
- § 33, stk. 1, nr. 10: Det foreslås, at anvisningen skal indeholde oplysning om ordineringsperioden for ordinerer af lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i svine- og kvægbesætninger. Det skyldes, at der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for forebyggende behandling, og dermed er ordinerer hertil ikke omfattet af det udvidede anvisningskrav i stk. 3. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til §§ 21-22. Tilsvarende gælder for ordinerer til lokalbedøvelse og smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration.
- § 34. Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse, som giver dyrlægen mulighed for at behandle kaniner, der ikke holdes med henblik på produktion af kød til anvendelse uden for egen husholdning, med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat MRL. Behandlingen er betinget af, at dyrlægen udleverer skriftlig information til dyreejeren med oplysning bl.a. om, at kaninen ikke må anvendes til produktion af kød. Dyrlægen skal opbevare kopi af informationen i 5 år. Dokumentation skal på forlangende forevises for eller udleveres til Fødevarestyrelsen.
- § 42, stk. 1, nr. 3: Bestemmelsen i artikel 105, stk. 2, der er strafbelagt i henhold til § 42, stk. 1, nr. 3, hører retteligt under Lægemiddelstyrelsens ressort. Henvisningen til artikel 105, stk. 2, slettes derfor.
- Bilag 2, Liste over magistrelle lægemidler, jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen: Det foreslås, at fentanyl-fluanison til bedøvelse af forsøgsdyr tilføjes til bilag 2, da der ikke længere findes et anvendeligt registreret lægemiddel. Det foreslås, at neostigmin til behandling af ileus,

vomatoni og løbedislokation hos dyr bestemt til fødevareproduktion slettes af bilag 2, da der i EU findes to registrerede lægemidler med indhold af neostigmin.

Forholdet til reglerne om krydsoverensstemmelse (KO)

Ad bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Ordlyden i krydsoverensstemmelseskravene om opbevaring af lægemidler i § 25, stk. 4 og 5, i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v. tilpasses ændringerne i § 14, stk. 4-7, i bekendtgørelsen.

§ 28, stk. 1, nr. 1 og 4, foreslås ændret således, at landbrugeren ved behandlingens indledning skal foretage læselige optegnelser over angivelse af behandlingens varighed fremfor behandlingens afslutning. Endvidere er det ikke længere et krav at der føres optegnelser over, hvordan lægemidlet er indgivet.

Endvidere tilpasses § 29 til ændringerne i § 18, stk. 1, hvor der er foretaget mindre sproglige ændringer.

Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr

Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr vedrører ikke regler, der er underlagt krydsoverensstemmelse.

Forholdet til EU-retten

Bekendtgørelserne indeholder bestemmelser som supplerer veterinærlægemiddelforordningen.

De foreslåede ændringer vedrører særligt art. 107, stk. 3, om forebyggende anvendelse af antimikrobielle lægemidler. Ændringerne har til formål at tilpasse bekendtgørelserne til denne bestemmelse.

Bekendtgørelserne implementerer endvidere dele af Rådets direktiv 96/22/EF.

Bekendtgørelserne indeholder ligeledes nationale regler, der regulerer forhold, som ikke er reguleret af ovennævnte forordning.

Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser

Bekendtgørelsesudkastene har tidligere været forelagt Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) i præhøring.

Ad bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at ændringerne ikke vil indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet.

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. OBR har vurderet, at de administrative konsekvenser for erhvervslivet er under 4 mio., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at ændringerne ikke vil indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet.

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. OBR har vurderet, at de samlede administrative konsekvenser for erhvervslivet er under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Principper for agil erhvervsrettet regulering og digitaliseringsklar lovgivning

Fødevarestyrelsen vurderer, at ingen af principperne om agil erhvervsrettet regulering er relevante for de foreslåede ændringer i bekendtgørelsesudkastene, da disse ikke vurderes at påvirke virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle og anvende digitale teknologier og digitale forretningsmodeller. Erhvervsstyrelsen (OBR) har ingen bemærkninger hertil.

Det er endvidere Fødevarestyrelsens vurdering, at principperne for digitaliseringsklar lovgivning ikke er relevante for de foreslåede ændringer i bekendtgørelserne.

Ikrafttræden

Bekendtgørelserne forventes at træde i kraft den 1. juli 2023.

Med venlig hilsen

Gülay Öcal

Fuldmægtig, cand.jur.