



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 28. marts 2023  
Sagsnummer: 2023-210

./.

Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om forslag til Kommissionens delegerede forordning (EU) ../... af den 27. februar 2023 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår anvendelsen af forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler til dyr eller animalske produkter, som eksporteres fra tredjelande til EU (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. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal, mens Rådet træffer beslutning med kvalificeret flertal.

Forslaget vurderes at medføre et øget beskyttelsesniveau i Danmark, idet forslaget medvirker til at dæmme op for spredningen af antibiotikaresistens med konkrete importforanstaltninger til fremme af forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil otte dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Jacob Jensen

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 27. marts 2023  
FVM 260

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens delegerede forordning (EU) ../... af den 27. februar 2023 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår anvendelsen af forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler til dyr eller animalske produkter, som eksporteres fra tredjelande til EU (delegeret retsakt)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret forordning, der gennemfører forbuddet i den gældende veterinærlægemedelforordning 2019/6 mod anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen samt mod anvendelse af lægemidler, der indeholder antimikrobielle stoffer, som er forbeholdt behandling af infektioner hos mennesker (delegeret retsakt). Formålet med forslaget er primært at fastsætte de betingelser, som dyr eller animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til EU skal opfylde, herunder om oprindelses- og certifikatkrav samt kontrol. Derved medvirker forslaget til at dæmme op for spredningen af antimikrobiel resistens med konkrete foranstaltninger til fremme af forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr, som er formålet med den gældende veterinærlægemedellovgivning. Forslaget vurderes på den baggrund at medføre et øget beskyttelsesniveau i Danmark og i EU. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil otte dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om Kommissionens delegerede forordning (EU)... /... af den 27. februar 2023 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår anvendelsen af forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler til dyr eller animalske produkter, som eksporteres fra tredjelande til EU.

Forslaget er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af den 11. december 2018 om veterinærlægemedler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF som en 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. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Der er frist for indsigelse senest den 28. april 2023.

## **Formål og indhold**

Formålet med forslaget til nærværende delegerede forordning er at supplere veterinærlægemiddelforordning 2019/6 ved at fastsætte de nærmere regler, der er nødvendige for anvendelsen af forbuddet i nævnte forordnings artikel 118, stk. 1, herunder fastsættelse af de betingelser, som dyr eller animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til EU, skal opfylde.

I henhold til artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal tredjelandsoperatører, der eksporterer dyr eller animalske produkter til EU, overholde forbuddet mod anvendelse af antimikrobielle lægemidler med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen og mod anvendelse af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker. Ved artikel 118, stk. 2, i veterinærlægemiddelforordningen 2019/6 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med de præcise regler for anvendelsen af ovennævnte forbud.

Forslaget indebærer således, at dyr og animalske produkter, som importeres fra tredjelande, skal opfylde de samme krav, som gælder for produktionen i EU. Forslaget specificerer hvilke dyr og produkter, der er omfattet af reglerne. Med forslaget stilles der supplerende krav til de eksisterende og sædvanlige importkrav. Det vil sige, at importen skal finde sted fra tredjelande, der er listeopført som godkendt til import til EU, ligesom der skal følge certifikater med de pågældende dyr og produkter, som kan kontrolleres ved EU's ydre grænse. Kravet i forslagets artikel 5 om oplyste tredjelande vil blive indarbejdet/kombineret med eksisterende tredjelandslister vedrørende restkoncentrationer. Kravet i forslagets artikel 6 om certificering for overensstemmelse vil blive indarbejdet som supplerende attestation i alle relevante, eksisterende certifikater. Der gives en overgangsperiode for sendinger af dyr og produkter på 24 måneder fra anvendelsesdatoen af regler om certifikater, når disse vedtages.

Antibiotikaresistens udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden. Når der udvikles resistens over for et antimikrobielt stof, der anvendes til behandling af en specifik infektion, for hvilken der ikke findes alternative behandlinger, og denne resistens spreder sig, har det alvorlige og potentielt livstruende konsekvenser for mennesker. Menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet er indbyrdes forbundne. Et af formålene med veterinærlægemiddelforordning 2019/6 er derfor at dæmme op for spredningen af antibiotikaresistens med konkrete foranstaltninger til fremme af forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr.

Anvendelse af antimikrobielle lægemidler til at fremme vækst eller øge ydelsen er hverken forsigtig eller ansvarlig. Omfattende videnskabelig litteratur har vist, at anvendelse af antimikrobielle stoffer til sådanne formål kan udløse antibiotikaresistens. Ved veterinærlægemiddelforordning 2019/6 forbydes det derfor at anvende antimikrobielle lægemidler med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen, hvilket omfatter antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler samt antimikrobielle stoffer i humanmedicinske lægemidler.

Veterinærlægemiddelforordning 2019/6 indeholder desuden bestemmelser om proceduren for udpegelse af visse antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af infektioner hos mennesker. De udpegede antimikrobielle stoffer må ikke indgå i antimikrobielle lægemidler, der anvendes til dyr. Denne foranstaltning har til formål at bevare effektiviteten af visse antimikrobielle stoffer, der anvendes til behandling af infektioner hos mennesker, navnlig dem, der betragtes som sidste udvej. Kriterierne for udpegelse af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760, og listen over antimikrobielle stof-

fer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255. Det skal i den forbindelse bemærkes, at Danmark afstod fra at stemme for gennemførelsesforordningen, da man fra dansk side ikke fandt, at listen var ambitiøs nok og gerne ville have haft yderligere lægemidler på listen.

Anvendelsen af forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler til dyr eller animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til EU, kræver, at der oprettes et effektivt håndhævelsessystem. Kontrol med overholdelse af kravene finder sted i henhold til forordning 2017/625 om officiel kontrol.

## **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**

Bekendtgørelse af den 18. maj 2021 om straffebestemmelser for overtrædelse af kontrolforordningen.

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har alene den lovgivningsmæssige konsekvens, at evt. overtrædelse af kravene i forslaget på sædvanlig måde vil skulle indarbejdes i nationale strafbestemmelser for overtrædelse af EU-forordninger.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget har ikke i sig selv erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes at medføre et øget beskyttelsesniveau i Danmark, idet forslaget medvirker til at dæmme op for spredningen af antibiotikaresistens med konkrete importforanstaltninger til fremme af forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr.

Tredjelande er blevet hørt i forbindelse med forslaget ved en anmeldelse til Verdenshandelsorganisationen (WTO) inden for rammerne af aftalen om anvendelsen af sundheds- og plante-sundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen).

## **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Landbrug & Fødevarer ser med stor bekymring på forslaget til delegeret retsakt, som har til formål at indføre forbud mod brug af visse antimikrobielle lægemidler i dyr eller animalske produkter importeret til EU. Med forslaget lægges der op til at indføre restriktioner over for import af produkter, eller dyr fra tredjelande, som ifølge forslaget skal indrette deres hjemlige produktion efter særlige strenge EU-regler på området for at opnå adgang til EU's marked.

Landbrug & Fødevarer anerkender, at antibiotikaresistens er en alvorlig trussel mod folkesundheden, og derfor går fødevarereproduktionen i Danmark også forrest. Men det er samtidig fuldstændig afgørende, at Danmark og EU fremstår som en troværdig handelspartner, der overholder de internationale aftaler,

der er indgået. Det er Landbrug & Fødevarers vurdering, at den foreslåede importrestriktion ikke er fagligt begrundet, og Landbrug & Fødevarer mener, at den er potentielt WTO stridig.

Landbrug & Fødevarer mener, at det vil være uacceptabelt, hvis EU indfører unødigt restriktive krav til vores handelspartnere, der kan opfattes som tekniske handelshindringer. Ifølge Landbrug & Fødevarer vil det skade tilliden fra tredjelands, og kan få konsekvenser for Danmarks eksport – ikke alene af fødevarer, men også af en lang række andre produkter.

Landbrug & Fødevarer vil derfor tydeligt opfordre til, at de danske myndigheder arbejder uforbeholdent på, at forslaget ikke kommer til at indeholde unødigt restriktive handelsbestemmelser over for import af produkter fra tredjelands, og som kan udgøre tekniske handelshindringer. Landbrug & Fødevarer pointerer, at det er helt afgørende, at Danmark og EU overholder sine internationale forpligtelser.

Fødevarestyrelsen bemærker, at det forbud, Landbrug & Fødevarer henviser til i deres høringsvar, allerede fremgår af gældende EU-lovgivning. Der er således tale om en gennemførelse af forbuddet i veterinærlægemedelforordningen 2019/6, som blev vedtaget tilbage i 2018. På det tidspunkt blev WTO-medholdeligheden af forordningen tillige vurderet positivt af Rådet Juridiske Tjeneste.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter overordnet en proaktiv indsats på alle niveauer, både globalt og nationalt, i forhold til at dæmme op for udvikling og spredning af antibiotikaresistens med konkrete foranstaltninger til fremme af forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr. Forslaget om en importkontrolindsats i forbindelse med overholdelse af forbuddet i eksisterende lovgivning vil kunne understøtte og medvirke til en forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr. Regeringen lægger endvidere vægt på, at forslaget er WTO-medholdeligt. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil otte dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.