



Til:

15@fvst.dk

Cc: karne@fvst.dk og gusl@fvst.dk

9. november 2023

Km/23-02658

Deres jr. nr. 2023- 15-35-00466

Høring over diskussionsoplæg til gennemførelsesretsakt under artikel 107 (6) i veterinærlægemiddelforordningen

Den Danske Dyrlægeforening har 2. november modtaget et [diskussionsoplæg](#) om gennemførelsesretsakt i henhold til [veterinærlægemiddelforordningens](#) artikel 107 stk. 6 i høring. Ifølge forordningen kan EU-Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter og under hensyntagen til Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) videnskabelige rådgivning¹ opstille en liste over antimikrobielle stoffer, som:

1. ikke må anvendes i overensstemmelse med artikel 112, 113 og 114 i veterinærlægemiddelforordningen, eller
2. kun må anvendes i overensstemmelse med artikel 112, 113 og 114 i veterinærlægemiddelforordningen på visse betingelser.

Det fremsendte diskussionsoplæg lægger op til at afklare medlemsstaternes holdning bl.a. til de betingelser, som skal være opfyldt for at visse antimikrobielle lægemidler må anvendes i overensstemmelse med veterinærlægemiddelforordningens [artikel 112 og 113](#), hvorfor Fødevarestyrelsen har sendt det i høring.

Den Danske Dyrlægeforening ønsker indledningsvist at kommentere på den meget korte høringsfrist på 7 dage, der vanskeliggør en grundigere intern høring forud for svaret til Fødevarestyrelsen.

Med dette in mente, ønsker Den Danske Dyrlægeforening (DDD) at kommentere følgende:

- DDD finder det ekstremt vigtigt, at der i forbindelse med diskussionen holdes fast i, at retsakterne udarbejdes under hensyntagen til de fastsatte kriterier, så det sikres, at dyr forsat kan behandles med antimikrobielle lægemidler efter en veterinærfaglig vurdering og under hensynet til både dyr og menneskers sundhed og velfærd. I den forbindelse bør der være fokus på, at aftagerkrav til fx fjerkræ-opdræt (inkl. æglæggere) uden antibiotikabrug ikke kompromitterer dyrevelfærden, og DDD finder det

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/scientific-advice-under-art1076-regeu2019/6-establishment-list-antimicrobials-which-shall-not-be-used-accordance-art-112-113-114-which-shall_en.pdf



ikke acceptabelt med en øget dødelighed som følge af behandlingskrævende sygdom, hvor hensynet til at aftagerkravet og/eller tilbageholdelsestiden prioriteres i stedet.

- Det er uklart, hvad der menes med ”testing is not possible” i forhold til at dyrlægen kan fravige kravet om dyrkning og resistensbestemmelse. Er der tale om at det ikke er muligt at udtage en prøve grundet fx lokationen eller dyrets tilstand mv.
- Der bør være opmærksomhed på, at det i mange lande tager flere dage at lave dyrkning og resistensbestemmelse, og det derfor er væsentligt, at behandlingen kan startes op uden at svaret endnu foreligger.
- DDD finder henvisningen til [AMEG kategoriseringen](#) i annexet fyldestgørende.

DDD håber samtidig, at Fødevarestyrelsen vil inddrage DDDs holdning og tidligere fremsatte input i spørgsmål vedrørende veterinærlægemiddelforordningen, herunder jeres j.nr. 2022-15-35-00402.

Spørgsmål til ovenstående kan rettes til Karin Melsen på km@ddd.dk

Med venlig hilsen
Karin Melsen
Fagpolitisk konsulent, Dyrlæge