



Til eksterne høringsparter, jf. høringsliste

Dyrevelfærd & Veterinærmedi-
cin,
Kemi & Fødevarekvalitet,
Foder & Fødevaresikkerhed
J.nr. 2021-15-33-00192
Ref. henol
Den 10. december 2021

Høring over udkast til vejledning om foder og fodervirksomheder (Fodervejledningen) som følge af foderlægemiddelforordningen

Fødevarestyrelsen sender hermed udkast til opdateret vejledning om foder og fodervirksomheder (Fodervejledningen) i høring.

Vejledningen sendes i høring med ændringer indføjet som synlige ændringer (track changes). Høringsudgaven er ikke digital, men den version, som skal ligge på Retsinformation. Der vil dog fortsat blive lagt en digital udgave på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Høringsfrist

Fødevarestyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **fredag d. 7. januar 2022**.

Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes sendt til henol@fvst.dk og agxt@fvst.dk med kopi til 15@fvst.dk og med angivelse af journalnummer 2021-15-33-00192.

Høringssvar vil blive offentliggjort på Høringsportalen efter endt høringsperiode. Ved afgivelse af høringssvar samtykkes til offentliggørelse af høringssvaret, herunder afsenders navn og mailadresse.

Baggrund og indhold

Vejledningen erstatter vejledning nr. 9514 af 15. juli 2020 om foder og fodervirksomheder (Fodervejledningen).

Der er alene tale om opdateringer som følge af den nye foderlægemiddelforordning (Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler), som finder anvendelse pr. 28. januar 2022.

Administrationen af reglerne vedrørende foderlægemidler er, indtil foderlægemiddelforordningen finder anvendelse, delt mellem Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen. Fødevarestyrelsen har ansvaret for reglerne for ordinerings og anvendelse af foderlægemidler, mens Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for reglerne for fremstilling, markedsføring, opbevaring og transport af foderlægemidler. Området har således hørt under Sundhedsministeriets ressort og været administreret af Lægemiddelstyrelsen, idet foderlægemidler indeholder lægemidler.

Som følge af foderlægemiddelforordningen vil foderlægemidler fremover alene være at betragte som foder. Det betyder, at området for foderlægemidler fremover vil høre under Fødevarerministeriets ressort og vil blive administreret af Fødevarerstyrelsen.

Opdateringerne i dette udkast omfatter følgende kapitler og afsnit:

Afsnit 19.4 om pakning af foderlægemidler og mellemprodukter

Konsekvensrettet som følge af, at foderlægemidler fremover vil være at betragte som foder. Nyt afsnit. Der er henvisninger til afsnittet i kapitel 38. Afsnittet præsenterer krav i forbindelse med pakning af foderlægemidler og mellemprodukter, hvor disse bl.a. skal markedsføres i lukkede pakninger eller beholdere. Dette gælder ikke for mobile blandere, der leverer foderlægemidler direkte til dyreholderen.

Afsnit 28.12 om mærkning af foderlægemidler og mellemprodukter

Konsekvensrettet som følge af, at foderlægemidler fremover vil være at betragte som foder. Nyt afsnit. Der er henvisninger til afsnittet i kapitel 38. Afsnittet præsenterer krav i forbindelse med mærkning af foderlægemidler og mellemprodukter, herunder regler for reklame og tolerancer for deklARATIONEN af mængden af virksomme stoffer.

Kapitel 38 om foderlægemidler

Konsekvensrettet som følge af, at foderlægemidler fremover vil være at betragte som foder og derfor vil blive behandlet ligesom andet foder under de respektive afsnit. Afsnittet præsenterer desuden nye krav, som landbrug og andre fodervirksomheder, der anvender, fremstiller, opbevarer, transporter eller markedsfører foderlægemidler eller mellemprodukter, skal efterleve. Vejledning herom uddybes i øvrige afsnit.

Kapitel 39 om indberetning af foderlægemidler og coccidiostatika til VetStat

Konsekvensrettet som følge af, at foderlægemidler fremover vil være at betragte som foder og derfor vil indberetning af foderlægemidler til VetStat fremover ske med hjemmel i opdateret bekendtgørelse om foder og fodervirksomheder § 27.

Afsnit 66.4 om personale på fodervirksomheder efter primærproduktion

Konsekvensrettet som følge af supplerende krav til personalets faglighed. Ansvar for fremstilling og ansvar for kvalitetsskontrol skal som udgangspunkt ikke tildeles samme person.

Kapitel 67 om faciliteter og udstyr på fodervirksomheder efter primærproduktionen

Konsekvensrettet som følge af supplerende regler og strammede krav til faciliteter og opbevaringsudstyr ved håndtering af foderlægemidler og mellemprodukter.

Kapitel 68 om rengøring og renholdelse på fodervirksomheder efter primærproduktion

Konsekvensrettet som følge af supplerende regler og strammede krav om bl.a. skriftlige rengøringsprocedurer og procedurer for indsamling og bortskaffelse af for gamle eller ubrugte produkter. Kapitlet indeholder nyt afsnit 68.7 om renhold og rengøring ved fremstilling, oplagring og transport af foderlægemidler m.v

Kapitel 71 om opbevaring af foder på fodervirksomheder efter primærproduktion

Konsekvensrettet som følge af supplerende regler om bl.a. opbevaring af veterinærlægemidler i separate, sikrede lokaler, bestemmelser om opbevaringskrav for foderlægemidler og mellemprodukter for at undgå krydskontaminering samt opbevaringskrav for foderlægemidler og mellemprodukter, der er udløbet, trukket tilbage eller returneret.

Kapitel 72 om produktion af foder på fodervirksomheder efter primærproduktioner

Konsekvensrettet som følge af supplerende regler om bl.a. krav til mobile blandere, som skal medbringe en række dokumenter, når de fremstiller foderlægemidler hos deres kunder. Mobile blandere skal sikre, at der kun benyttes køretøjer, hvis nummerplade er anmeldt til Fødevarestyrelsen. Kapitlet indeholder også et nyt afsnit 72.3 om sammensætning og homogenitet ved produktion af foderlægemidler. Afsnittet præsenterer krav om, hvilke veterinære lægemidler der må anvendes til produktion af foderlægemidler, ligesom der præsenteres krav om, at de veterinære lægemidler skal være tilstrækkeligt fordelt i det endelige foderlægemiddelsprodukt.

Kapitel 74 om system til kontrol af aktiviteter og foder i fodervirksomheder efter primærproduktioner opdateret

Konsekvensrettet som følge af supplerende regler og strammede krav om bl.a. analytisk kontrol af foderlægemidler og mellemprodukter. Kvalitetskontrollen i virksomheder, der fremstiller disse produkter, bør desuden have særlig fokus på egne retningslinjer for fremstillingsprocesser.

Kapitel 75 om reklamationer og tilbagekaldelse af produkter - fodervirksomheder efter primærproduktion

Konsekvensrettet som følge af supplerende regler.

Afsnit 77.3 om krav til sporbarhed af foderlægemidler m.v.

Afsnit 82.10 om særlige aktiviteter med foderlægemidler og mellemprodukter – ikke registrering

Nyt afsnit om aktiviteter, der ikke udløser krav om godkendelse eller registrering hos Fødevarestyrelsen. Fodervirksomheder, herunder landbrug, som anvender, fremstiller, opbevarer, transporterer eller markedsfører denne type produkter, skal dog overholde relevante krav i foderlægemiddelforordningen.

Kapitel 92 om tildeling af lægemidler på landbrug

Nyt kapitel, der erstatter dele af vejledningens tidligere kapitel 38.5.

Kapitel 93 om godkendelse og registrering af aktivitet med foderlægemidler m.v.

Nyt kapitel om krav til godkendelse af virksomheder, der vil fremstille, opbevare, transportere eller markedsføre foderlægemidler eller mellemprodukter. Der er fra 28. januar 2022 fx nyt krav om godkendelse for at transportere foderlægemidler.

Foderlægemiddelforordningen giver som noget nyt landbrug mulighed for at blive godkendt til at fremstille foderlægemidler. Disse landbrug omtales som hjemmeblandere og kan alene fremstille foderlægemidler til brug på egen bedrift.

Som noget nyt skal virksomheder med detailhandel af foderlægemidler til selskabsdyr, fx dyrlægevirksomheder, registreres til denne aktivitet hos Fødevarestyrelsen.

Kapitel 94 om procedure ved godkendelse og registrering til aktivitet med foderlægemidler m.v.

Kapitlet indeholder afsnit med vejledning om procedurer for at ansøge om godkendelse eller anmelde sig til registrering hos Fødevarestyrelsen.

I afsnit 94.1 vejledes om overgangsordning for virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at fremstille og/eller engrosforhandle foderlægemidler.

Bilag 1 og Bilag 2

Bilag 1 indeholder opdateret oversigt over regler på foderområdet, som er nævnt i vejledningen. Bilag 2 indeholder opdateret liste over definitioner og begreber.

Det bemærkes, at eventuelle regelhenvisninger i de øvrige kapitler i denne høringsudgave af vejledningen endnu ikke er konsekvensrettet.

Med venlig hilsen

Henriette Oldager