

Deres ref:
Vår ref:
Dato:14.01.2020

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING

FORSKRIFT OM OFFENTLIG KONTROLL – VIRKEMIDLER VED MISTANKE OM ELLER PÅVIST ULOVLIG BRUK AV FARMAKOLOGISKE AKTIVE STOFFER

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriftsutkastet innebærer at det fastsettes en ny, egen forskrift om virkemidler ved mistanke om eller påvist ulovlig bruk av farmakologiske aktive stoffer som følge av offentlig kontroll.

Den nye forskriften er en følge av at EU har fastsatt en ny forordning (forordning (EU) 2019/2090) som i det alt vesentlige viderefører bestemmelser om virkemidler gitt i direktiv 96/23/EC. Direktiv 96/23/EC ble opphevet ved EUs nye kontrollforordning (forordning 2017/625). Direktiv 96/23/EC er i Norge hovedsakelig gjennomført i forskrift om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler (Restkontrollforskriften)

Bakgrunnen for forskriftsforslaget

Det følger av forskrift 27. januar 2000 nr. 62 om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler (Restkontrollforskriften), *hvilke* virkemidler Mattilsynet/tilsynsmyndigheten skal iverksette ved mistanke om eller påvist ulovlig bruk av farmakologiske aktive stoffer. Forskriften gjennomfører EU-direktiv 96/23/EC i norsk rett.

Som følge av EUs nye kontrollforordning (forordning 2017/625) oppheves bl.a. direktiv 96/23/EC. De materielle bestemmelsene i direktivet vil imidlertid i hovedsak bli videreført i nye forordninger hjemlet i kontrollforordningen art. 137 og 138. Direktivets bestemmelser om virkemiddelbruk er revidert og videreført i forordning 2019/2090.

Forordning (EU) 2019/2090 er EØS-relevant, dvs. at den vil bli tatt inn i EØS-avtalen, vedlegg I kap. 1.1 pkt. 11bu. Dette innebærer en forpliktelse for Norge til å fastsette en forskriftsbestemmelser som innebærer at forordning 2019/2090 gjøres gjeldende som norsk forskrift.

www.mattilsynet.no

Mattilsynet
Hovedkontoret

Saksbehandler: Inger H. Skagen
Tlf:22400000
Besøksadresse: Ullevålsveien 76
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse:
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

Forordning (EU) 2019/2090 ligger ved høringsbrevet på engelsk da norsk oversettelse ikke foreligger pr. i dag.

Nærmere om forskriftsutkastet

Kontrollforordningen (EU) 2017/625 gir overordnede bestemmelser for offentlig kontroll. Forordning (EU) 2019/2090 er såkalt underliggende regelverk til kontrollforordningen, og gir mer detaljerte bestemmelser i de tilfellene der man har mistanke om eller bekreftet ulovlig bruk eller rester av både lovlige og ulovlige legemidler/stoffer og/eller fôrtilsetninger. Dette regelverket viderefører og forbedrer de bestemmelsene som ble gitt i 96/23/EC, og som ble opphevet med en overgangsperiode da kontrollforordningen ble vedtatt. Man ønsker et slikt detaljert regelverk for å få en harmonisert håndheving av bestemmelsene rundt legemidler, ulovlige stoffer og fôrtilsetninger. Forskriften har følgende utforming:

- Art. 1. Formål
- Art. 2 Definisjoner på uautoriserte stoffer og ulovlig bruk
- Art. 3. Tiltak på slakteriet ved overskridelser eller mistenkte overskridelser
- Art. 4. Etterforskning/undersøkelser ved overskridelser
- Art. 5. Oppfølging av overskridelser og ulovlig bruk av tillatte veterinære legemidler og fôrtilsetninger
- Art. 6. Oppfølging av ulovlige behandlinger og innehav av ulovlige substanser og produkter
- Art. 7. Krav til analysemetoder og prøvetaking
- Art. 8. Oppfølging av produsenters godkjenninger og avtaler
- Art. 9. Administrativ hjelp og rapportering
- Art. 10. Referanser til annet regelverk
- Art 11. Ikrafttredelse

Dette regelverket gir en innstramming i muligheten for å slakte dyr som ikke har overholdt tilbakeholdelsestiden for legemiddel. Disse må enten stå på slakteriet ut tilbakeholdelsestiden, gitt at det er dyrevelferdsmessig akseptabelt, eller de avlives og kasseres (Art 3. nr.5)

Ifølge artikkel 79(2)(c) i forordning (EU) 2017/625, skal kostnader generert av obligatoriske avgifter eller gebyr for offentlig kontroll tatt under dette regelverket belastes den produsenten som er ansvarlig for dyrene eller varene.

Tilgrensende regelverk

Den nye forskriften må sammenholdes med regelverket som gjelder grenseverdier (MRL) i Forskrift om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr.

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2012-05-30-512?q=MRL>

For øvrig vil direktiv 96/23/EC bli erstattet av flere forordninger hjemlet i ny kontrollforordning. Disse er under utarbeidelse og vil bl.a. gjelde overvåkningsprogram for veterinære legemidler både nasjonalt og for importerte varer. Når disse skal gjennomføres som norske forskrifter vil hele den norske restkontrollforskriften vil bli revidert.

Konsekvensutredning

For næringsutøvere, importører og forvaltningen vurderes den nye forskriften ikke å innebære vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser utover det som allerede følger av gjeldene forskrift, med unntak av når dyr blir sendt til slakteriet før tilbakeholdelsestiden er utløpt. I de tilfeller vil produsenten bli belastet med de kostnader som påløper hvis dyret skal oppstalles inntil tilbakeholdelsestiden er utløpt. Det vil heller ikke gis kompensasjon hvis dyret må kasseres som følge av dette.

Høringssvar

[Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside.](#):

Alle hørings svar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 4. februar 2020.

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
Seksjon for fremmedstoffer og EØS

Kopi: HOD, LMD