



Ny förordning om gränsvärden för läkemedelsrester i livsmedel

Jordbruksdepartementet

2007-06-04

Dokumentbeteckning

KOM(2007)194

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90

Sammanfattning

Kommissionen har presenterat ett förslag till ny förordning som skall ersätta nu gällande förordning om fastställande av MRL-värden, d.v.s. gränsvärden för resthalter av djurläkemedel i animaliska livsmedel (förordning (EEG) nr 2377/90). Syftet är att komma till rätta med vissa problem som uppstått till följd av nuvarande reglering, samt att förenkla och förtydliga reglerna. Nuvarande regelverk har fått till följd att tillgången till djurläkemedel för livsmedelsproducerande djur har minskat. En del produkter som tidigare varit godkända har försvunnit från marknaden eftersom läkemedelsindustrin inte varit motiverad att ta fram den omfattande dokumentation som krävs för ett fortsatt godkännande. Ett annat problem är att nuvarande regelverk saknar en definition av livsmedelsproducerande djur. Härmed har orimliga situationer uppstått kring behandling av t.ex. sporthästar, sällskapskaniner och minigrisar.

Förslaget syftar till att förbättra tillgången till läkemedel för livsmedelsproducerande djur för att härmed tillgodose djurhälsa och djurskydd, samtidigt som konsumentskyddet säkerställs. Förslaget syftar även till att anpassa gemenskapens lagstiftning till internationella standarder. En definition av livsmedelsproducerande djur föreslås, vilket innebär att det klargörs att djur som hålls som sport- och sällskapsdjur och inte kommer att användas som livsmedel får behandlas med läkemedel som inte prövats från rests substanssynpunkt.

Genom föreslagna förenklingar och förtydliganden skall det bli lättare för veterinärer och annan djurvårdspersonal, behöriga kontrollmyndigheter och tredje länder att läsa och följa bestämmelserna. Sverige stödjer i princip kommissionens förslag

2006/07:FPM85

1 Förslaget

Kommissionens förslag till ny förordning ingår i en större översyn som syftar till att anpassa lagstiftningen om resthalter i livsmedel till EU:s ramlag om livsmedel (förordning 178/2002). Kommissionens övergripande målsättningar på området presenterades i ett diskussionsunderlag 2003. Utöver nu föreslagna förordning planerar kommissionen även att föreslå ändringar i lagstiftningen om kontroller av restsubstanser i livsmedel samt om förbud mot vissa hormoner. Kommissionen antog förslaget den 17 april 2007.

1.1 Innehåll

I likhet med nu gällande förordning får enligt förslaget läkemedel inte saluföras för användning till livsmedelsproducerande djur om det farmakologiskt verksamma ämnet inte prövats från restsubstanssynpunkt. För godkännande för försäljning krävs ett yttrande från Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA, om MRL-värde. Beslut om godkännande tas av kommissionen baserat på EMEA:s yttrande, som skall innehålla en vetenskaplig riskbedömning och rekommendationer för riskhantering.

En nyhet i förslaget är att en skyldighet införs för EMEA att i sin vetenskapliga riskbedömning och i rekommendationer för riskhantering överväga om gränsvärden som fastställts för ett visst livsmedel från en viss djurart även kan tillämpas på andra livsmedel från samma eller andra djurarter. Genom att i högre grad använda sådan extrapolering vid beräkning av MRL-värden kan kraven på dokumentation från läkemedelsindustrin minska vilket bör få till följd att fler läkemedel kan godkännas. Vidare klargörs att internationella standarder som gemenskapen stöder automatiskt skall erkännas utan någon särskild ansökan på gemenskapsnivå.

I förslaget anges att EMEA i sina rekommendationer för riskhantering skall ta hänsyn inte enbart till den vetenskapliga riskbedömningen, utan även till andra faktorer, bl.a. tillgången till alternativa läkemedel för behandling av djurslaget i fråga.

Ett problem i samband med restsubstanskontroller är att det inte finns klara riktlinjer för hantering av resthalter av substanser som inte prövats från restsubstanssynpunkt, d.v.s. substanser som inte är avsedda att användas i djurläkemedel. Enligt förslaget får kommissionen eller en medlemsstat begära att EMEA avger yttranden om MRL-värden för sådana ämnen. Härmed kan en likvärdig riskhantering göras i samtliga medlemsstater vid påvisade resthalter.

Den nya förordningen föranleder inga ändringar i svensk lagstiftning.

1.3 Budgetära konsekvenser

Enligt kommissionen påverkar förslaget inte gemenskapens budget. Förslaget förväntas inte heller få budgetära konsekvenser för Sverige.

2 Ståndpunkter

2.1 Svensk ståndpunkt

Sverige anser att det är angeläget att lagstiftningen förtydligas och förenklas. Sverige välkomnar därför förslaget och stöder i princip de föreslagna ändringarna i förhållande till nu gällande förordning på området.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Många av ändringsförslagen syftar till att lösa problem som uppmärksammats av medlemsstaterna. I samband med expertmöten kring ett tidigare diskussionsunderlag från kommissionen har samtliga medlemsstater varit positiva till att ändringar införs. Medlemsstaterna förväntas därför i princip stödja föreslagna förändringar.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Det är ännu inte känt vad institutionerna anser om förslaget.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har inte remissbehandlats i Sverige. Det har dock föregåtts av ett diskussionsunderlag som presenterades av kommissionen 2003, och som varit föremål för ett offentligt samråd och för diskussioner i expertgrupper med företrädare från medlemsstaterna. Kommissionen har i sitt lagstiftningsförslag tagit hänsyn till synpunkter som framkommit i detta samråd med organisationer, myndigheter, industriföreningar, producentföreningar och medlemsstaterna

3 Övrigt

3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer att bli föremål för behandling i rådsarbetsgrupp under ministerrådet (jordbruk) och i Europaparlamentet med en början i juni 2007. Beslut kommer sannolikt att tas tidigast under 2008.

3.2 Rättslig grund och beslutsförfarande

2006/07:FPM85

Artikel 37 och artikel 152.4 b i EG-fördraget. Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter medbeslutandeförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 251.

3.3 Fackuttryck/termer

MRL – Maximum residue level, d.v.s. den högsta resthalt av ämnet som kan tillåtas i animaliska livsmedel

EMA – Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)