



Förordning om läkemedel i foder

2014/15:FPM3

Landsbyggsdepartementet

2014-10-14

Dokumentbeteckning

KOM(2014) 556

Europaparlamentets och rådets förordning om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG

Sammanfattning

Förslaget är en uppdatering av lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel. Detta reglerades tidigare genom ett direktiv. Förslaget till förordning riktar sig till tillverkare av foder som innehåller läkemedel samt till lantbruksföretag som använder sådant foder. Syftet med att se över reglerna är att uppnå ett harmoniserat och starkt skydd vid tillverkning, saluföring och användning i EU av foder som innehåller läkemedel. Översynen tar också hänsyn till den tekniska utvecklingen som skett på området. Förordningen tillämpas på tillverkning, lagring och transport, utsläppande på marknaden (inklusive import) och användning av foder som innehåller läkemedel. Överföring av veterinärmedicinska läkemedel till foder regleras genom gränsvärden som anpassas efter en bedömning av de olika substansernas risker för djur och människor. Förordningen innehåller också bestämmelser om hur foder som innehåller läkemedel ska märkas och förpackas. Foder som innehåller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte användas till livsmedelsproducerande djur i förebyggande- eller prestationshöjande syfte.

Förslaget bedöms inte ha några budgetära konsekvenser på vare sig statsbudgeten eller EU:s budget. Förslaget innebär ändringar av mindre omfattning för myndigheter och för företagare. Den administrativa bördan förväntas bli mindre än i dag för myndigheter och företagare eftersom reglerna harmoniseras.

Regeringens preliminära ståndpunkt är att förslaget välkomnas men att ytterligare analyser av förslaget krävs för mer detaljerade synpunkter.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Förslaget som presenterades den 10 september 2014 är en uppdatering av lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel genom upphävandet av direktiv 90/167 EEG¹ som anger villkoren för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning inom EU av foder som innehåller läkemedel. Det nationella införlivandet av detta rättsinstrument har lett till vissa problem då medlemsstaterna har tolkat och genomfört bestämmelserna olika. Direktivet tar till exempel inte upp vilka standarder eller vilken teknik som ska tillämpas och användas, inte heller nämns överföring av läkemedel från ett parti foder till ett annat. Detta skapar ojämlika konkurrensvillkor på den inre marknaden. Enligt kommissionens förslag finns det behov att harmonisera genomförandet av lagstiftningen, minska kostnaderna och de administrativa bördorna samt främja innovation.

1.2 Förslagets innehåll

Förordningen riktar sig till tillverkare av foder som innehåller läkemedel samt till lantbruksföretag som använder sådant foder. Syftet med att se över reglerna är att uppnå ett harmoniserat och starkt skydd vid tillverkning, saluföring och användning i EU av foder som innehåller läkemedel. Översynen tar också hänsyn till den tekniska utvecklingen som skett på området.

Sjuka djur som behöver behandling kan ges veterinärmedicinska läkemedel på grundval av veterinärrecept. Att använda foder som innehåller läkemedel är ett sätt att ge djuren dessa läkemedel. De allra flesta foder som innehåller läkemedel och är avsedda för produktionsdjur innehåller antimikrobiella medel eller medel mot parasiter. Det är framförallt till fisk, gris och fjäderfä som man ger läkemedel via foder.

Förordningen tillämpas på tillverkning, lagring och transport, utsläppande på marknaden (inklusive import) och användning av foder som innehåller läkemedel. De veterinärmedicinska läkemedel som används måste ha godkänts i enlighet med villkoren i direktiv 2001/82/EG².

¹ Rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (EGT L 92, 7.4.1990, s. 42)

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1)

Förslaget tillåter och fastställer regler för hur man producerar foder som innehåller läkemedel. Vidare innehåller förslaget åtgärder för hur man ska göra sig av med sådant foder om det inte har använts. Förordningen innehåller också bestämmelser om hur detta foder ska märkas och förpackas. Det finns krav på hur anläggningar som tillverkar, lagrar och transporterar foder som innehåller läkemedel ska vara utformade och godkända av behörig myndighet. Kraven innebär bland annat att företagen måste garantera att det blir en homogen inblandning av läkemedlet i hela fodret och att det finns system så att annat foder som tillverkas på anläggningen inte (oavsiktligt) kontamineras med läkemedel. Även recept och användning av dessa regleras i förordningen. Exempelvis får foder som innehåller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel inte användas till livsmedelsproducerande djur i förebyggande- eller prestationshöjande syfte.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för ändring av bilagor för att kunna ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

I dagsläget är direktiv 90/167/EEG genomfört i Sverige genom SJVFS 2006:81³. Aktuella paragrafer kommer att utgå och ersättas av förordningen. Detta innebär ändringar av mindre omfattning. Inte heller bedöms förslaget komma att innebära större förändringar för företagare.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslaget bedöms inte ha några budgetära konsekvenser på vare sig statsbudgeten eller EU:s budget.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringens preliminära ståndpunkt är att förslaget välkomnas men att ytterligare analyser av förslaget krävs för mer detaljerade synpunkter.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Dessa är i dagsläget inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Dessa är i dagsläget inte kända.

³SJVFS 2006:81, Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om foder

Förslaget har inte remissbehandlats.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Den rättsliga grunden är artiklarna 43 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Europaparlamentet har medbeslutanderätt. Lagstiftningen ska antas genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet med beslut genom kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Området har tidigare reglerats med direktiv vilka medlemsstaterna har genomfört på mycket olika sätt. Detta har lett till stora administrativa bördor och att den inre marknaden på området inte fungerar tillfredsställande. Kommissionen menar att området ska regleras av en förordning eftersom fullt harmoniserade och unionsövergripande krav är det effektivaste sättet att uppnå syftet med lagstiftningen.

Regeringens preliminära bedömning är att området bör regleras med en förordning.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

En första behandling i rådsarbetsgrupp sker i början av oktober.