

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Sagsnummer
2014-5614

Kontor
EUK

5. november 2014

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT

Fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris grund- og nærhedsnotat vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF, KOM (2014) 0556.

Martin Lidegaard

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
14. oktober 2014

Grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (KOM (2014) 556 endelig).

1. Resumé

Kommissionen har den 10. september 2014 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF. Formålet med revisionen af bestemmelserne om foderlægemidler er at harmonisere fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen af foderlægemidler og mellemprodukter i EU på et højt sikkerhedsniveau og at tage højde for den tekniske udvikling på dette område.

Forslaget til forordning ajourfører den nuværende lovgivning om foderlægemidler ved at ophæve direktiv 90/167/EØF, hvori er fastsat de betingelser, der gælder for fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i EU. Direktiv 90/167/EØF blev udformet inden oprettelsen af det indre marked og er aldrig blevet ændret indholdsmæssigt. Ved dets gennemførelse i national ret kunne medlemsstaterne fortolke og implementere de retlige bestemmelser, men denne fleksibilitet har været med til at skabe visse problemer, da direktivet eksempelvis ikke fastsætter standarder for godkendelse af virksomheder eller accepterede teknikker til fremstilling af foderlægemidler. Forordningsforslaget omfatter, ud over fremstilling markedsføring og anvendelse, tillige opbevaring transport, import og eksport til tredjelande.

Forslaget fastsætter standarder for godkendelse af virksomheder og accepterede teknikker til fremstilling af foderlægemidler, herunder om standarderne bør være teknologi- eller resultatbaserede. Endvidere opstiller forslaget kriterier for homogenitet og grænseværdier for overslæb af veterinære lægemidler mellem forskellige partier af foder. Desuden indeholder forslaget bestemmelser om specifik mærkning af foderlægemidler og tilberedning på foderstoffabrikken forud for ordineringen. Forslagsudkastet tillader endvidere blanding i mobile blandemaskiner og blanding på bedriften, samtidig med at der fastsættes regler for disse ordninger. Bestemmelserne omfatter bl.a. foranstaltninger til bortskaffelse af foderlægemidler, som ikke er blevet anvendt på bedriften. Endeligt begrænser forslaget anvendelse af foderlægemidler til dyr, som dyrlægen selv har undersøgt, og for hvilke der er stillet en diagnose om behandlingskrævende sygdom. Til behandling af fødevarerproducerende dyr må der højst leveres antibiotikaholdige foderlægemidler til to ugers forbrug, og anvendelse til forebyggende eller ydelsesfremmende formål forbydes.

2. Baggrund

Kommissionen har den 10. september 2014 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF. Forslaget er oversendt til Rådet i dansk sprogversion den 15. september 2014.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 43 og artikel 168, stk. 4, litra b, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF).

Forordningsforslaget skal vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet i fællesskab efter den almindelige EU-lovgivningsprocedure.

3. Formål og indhold

Formålet med revisionen af bestemmelserne om foderlægemidler er at harmonisere fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen af foderlægemidler og mellemprodukter i EU på et højt sikkerhedsniveau og at tage højde for den tekniske udvikling på dette område. Dette for, at styrke et velfungerende indre marked og sikre fødevarerlovgivnings grundlæggende mål for et højt beskyttelsesniveau af menneskers og dyrs sundhed, herunder at gennemføre punkter vedrørende resistens, som beskrevet i "Action Plan Against the Rising Threats from Antimicrobial Resistance".

Anvendelsesområde og definitioner

Forslaget til forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og mellemprodukter skal regulere foderlægemidler, som i dag er omfattet af direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet.

Kommissionen har på enkelte områder foreslået en udvidelse af reglernes anvendelsesområde, idet forordningen tillige omfatter opbevaring, transport samt import og eksport til 3. lande af foderlægemidler og mellemprodukter.

Der indføres med forslaget en række nye definitioner, herunder:

Foderlægemiddel defineres som en blanding af et eller flere veterinærlægemidler eller mellemprodukter med et eller flere foderstoffer, som er klar til at blive givet direkte til dyr uden yderligere forarbejdning.

Et mellemprodukt er en blanding af et eller flere veterinærlægemidler eller mellemprodukter med et eller flere foderstoffer, som er beregnet til at indgå i fremstillingen af et foderlægemiddel. Som noget nyt anvendes udtrykket veterinærlægemidler i stedet for lægemiddelforblandinger eller premix.

Et virksomt stof er et farmakologisk virksomt stof.

"Ikke-målfoder" defineres som foder, der ikke er bestemt til at indeholde et specifikt veterinærlægemiddel.

Overslæb defineres som overførsel af spor af et virksomt stof til "ikke-målfoder".

En leder af en foderstofvirksomhed defineres som den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at kravene i denne forordning overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

En distributør defineres som en leder af en foderstofvirksomhed, der leverer et foderlægemiddel, pakket og klar til brug, til dyreholderen.

Mobil foderblander defineres som en leder af en foderstofvirksomhed, hvis virksomhed er en lastvogn, som er specielt udstyret til fremstilling af foderlægemidler.

Hjemmeblander defineres som en leder af en foderstofvirksomhed, der fremstiller foderlægemidler på den bedrift, hvor de skal anvendes.

Fremstilling, opbevaring, transport og markedsføring

Kravene for foderstofvirksomheder gøres mere detaljerede. Blandt andet stilles der krav til faciliteternes og udstyrets grundplan, udformning, udførelse og dimensioner, som skal sikre, at risikoen for fejl minimeres, og at enhver uheldig indvirkning på produkternes kvalitet og sikkerhed generelt undgås. Det skal også være muligt at foretage tilfredsstillende rengøring og desinficering, og maskiner, som kommer i kontakt med foderstoffer, skal kunne tørres af efter vådrengøring. Desuden skal ledere af foderstofvirksomheder som noget nyt indføre, iværksætte og følge en eller flere faste skriftlige procedurer, der er baseret på risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter – "Hazard Analysis and Critical Control Points"-systemet (HACCP-systemet).

Fremstilling af foderlægemidler og mellemprodukter må kun ske på basis af veterinære lægemidler, som er godkendt til formålet. I den forbindelse stilles en række krav til producenten af foderlægemidlet. Det drejer sig bl.a. om, at der ikke må forekomme interaktion mellem veterinærlægemidlet og foderet med en forringelse af foderlægemidlets sikkerhed og virkning til følge. Ligesom der i foderlægemidlet ikke må inkorporeres fodertilsætningsstoffer, som der allerede er fastsat maksimumindhold for i en anden retsakt, hvis samme tilsætningsstof er anvendt som virksomstof i det veterinære lægemiddel. Disse krav svarer til de eksisterende regler, dog således at de er mere detaljerede. Producenten af et foderlægemiddel skal sørge for at en række formuleringstekniske krav til foderlægemidlernes sammensætning bliver opfyldt.

Som noget nyt foreslås det, at Kommissionen i en gennemførelsesretsakt kan fastlægge kriterier for homogen inkorporering af veterinærlægemidler i foderlægemidler eller mellemprodukter under hensyntagen til veterinærlægemidlernes særlige egenskaber og blandingsteknikken. Retsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

Som noget nyt skal ledere af foderstofvirksomheder træffe foranstaltninger for at undgå overslæb. I den forbindelse tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 19 vedrørende fastsættelsen af specifikke grænseværdier for overslæb af virksomme stoffer. Er der ikke fastsat specifikke grænseværdier, er grænseværdien for antimikrobielle virksomme stoffer 1 % af det virksomme stof i sidste parti af foderlægemidlet eller mellemproduktet inden fremstillingen af ikke-målfoder og for andre virksomme stoffer 3 % af det virksomme stof i sidste parti af foderlægemidlet eller mellemproduktet inden fremstillingen af ikke-målfoder.

Foderlægemidler og mellemprodukter kan som noget nyt fremstilles og opbevares, inden den i artikel 15 omhandlede recept er udskrevet. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på hjemmeblandere, eller når foderlægemidlerne eller mellemprodukterne fremstilles på basis af

veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 10 eller 11 i direktiv 2001/82/EF, det vil sige til andre dyrearter eller sygdomme end lægemidlet er godkendt til.

Mærkningen af foderlægemidler og mellemprodukter skal gøres mere detaljerede. Herunder stilles krav til mærkningsoplysninger, som omfatter oplysninger om navn, firmanavn og adresse på foderstofvirksomhedslederen, der er den mærkningsansvarlige og krav til at oplyse veterinærlægemidlets terapeutiske indikationer, eventuelle kontraindikationer og utilsigtede hændelser, i det omfang disse oplysninger er nødvendige for anvendelsen.

Vedrørende emballage så må foderlægemidler og mellemprodukter kun markedsføres i lukkede pakninger eller beholdere. Pakningerne eller beholderne skal være lukket på en sådan måde, at lukkemekanismen beskadiges ved åbning og ikke kan genanvendes.

Ved handel inden for Unionen med foderlægemidler skal veterinærlægemidlet være godkendt efter direktiv 2001/82/EF i det medlemsland, hvor foderlægemidlet anvendes. Dette er også tilfældet, hvor foderlægemidlet er fremstillet i et medlemsland og anvendes i et andet medlemsland.

Ledere af foderstofvirksomheder skal som noget nyt påse, at de virksomheder, som de er ansvarlige for, er godkendt af den kompetente myndighed. Kravene til godkendelse af en virksomhed gøres samtidig mere detaljerede. For eksempel stilles der krav til, at der er etableret et HACCP-system.

Proceduren for godkendelse af en virksomhed og suspension, tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen er underlagt artikel 13, stk. 2, og artikel 14, 15, 16 og 17 i forordning (EF) nr. 183/2005. Virksomheden optages på den i artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 183/2005 omhandlede nationale liste under et individuelt identifikationsnummer, som den er tildelt i den form, der er beskrevet i kapitel II i bilag V til nævnte forordning.

For virksomheder, der er godkendt efter direktiv 90/167/EØF etableres en overgangsordning som medfører, at de kan fortsætte deres aktiviteter på den betingelse, at de senest 18 måneder efter forordningens ikrafttræden kan erklære, at de opfylder forordningen.

De kompetente myndigheder fornyer, suspenderer, tilbagekalder eller ændrer godkendelsen af virksomheder.

Ordinering og anvendelse

Kravene til recepter ændres således, at recepten er gyldig i højst seks måneder for dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen, og i tre uger for dyr, der anvendes i fødevareproduktionen.

Forslaget indebærer, at dyrlægen kun må ordinere foderlægemidler til behandling af dyr, som vedkommende selv har undersøgt, og for hvilke der er diagnosticeret en sygdom, som begrundet behandling med det pågældende foderlægemiddel.

Antibiotikaholdige foderlægemidler til behandling af fødevareproducerende dyr må højst leveres i en mængde, der er nødvendig til behandling af de syge dyr i indtil to uger. Der indføres forbud mod

anvendelse af antibiotikaholdige foderlægemidler til fødevareproducerende dyr til forebyggende og ydelsesfremmende formål.

Som noget nyt skal der i medlemslandene etableres systemer til indsamling af ubrugte produkter eller produkter, hvis holdbarhedsperiode er udløbet. Medlemslandene skal i denne forbindelse sørge for passende systemer til indsamling af foderlægemidler og mellemprodukter, hvis holdbarhedsperiode er udløbet, eller for de tilfælde hvor husdyrholderen har modtaget en større mængde foderlægemidler, end vedkommende reelt anvender til den på dyrlægerecepten omhandlede behandling.

Proceduremæssige bestemmelser

Kommissionen tillægges som noget nyt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at tage højde for de tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling. Delegationen af beføjelse til at vedtage delegerede retsakter til Kommissionen gælder for en ubegrænset periode fra datoen for forordningens ikrafttræden. Delegationen kan tilbagekaldes.

Når Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom. En delegeret retsakt træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, der er nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

Medlemslandene fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Regeringen vurderer, at det generelt er nødvendigt, at reglerne om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og mellemprodukter er harmoniserede på EU-plan.

Forslaget vedrører ændringer til allerede eksisterende EU regler, og det er regeringens vurdering, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Kommissionen har samtidigt med nærværende forslag fremsat forslag til en forordning for veterinærlægemidler, som kan have betydning for denne forordning.

Vedtagelse af forslagene til forordninger indebærer, at de danske regler om foderlægemidler erstattes af forordningerne.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningsudkastet indebærer blandt andet, at landbrug, dambrug med flere, der ønsker at fremstille foderlægemidler – i modsætning til gældende regler – nu skal have tilladelse til at fremstille foderlægemidler. Landbrug, dambrug med videre har ikke tidligere været en del af danske lovgivning, hvorfor der er tale om en ny type af virksomheder, der skal have tilladelse og inspiceres. Yderligere bortfalder det nationale krav til god fremstillingspraksis (GMP) i produktionen. Forordningen forholder sig i teksten ikke til reglerne om GMP- eller god distributionspraksis (GDP). Endeligt er det uklart, hvorvidt der i forbindelse med handel inden for Unionen menes, at veterinærlægemidlet skal være godkendt i anvendelsesmedlemslandet efter national og central godkendelsesprocedure. Umiddelbart er der tale om en stramning i forhold til i dag, hvor det er muligt at indføre foderlægemidler, hvor det veterinære lægemiddel ikke var nationalt godkendt i anvendelsesmedlemslandet, under en række betingelser.

Statsfinansielle konsekvenser

Forslagene vil medføre øgede administrative byrder og udgifter for Sundhedsstyrelsen, da godkendelses- og inspektionsprocedure bliver mere komplekse og tidskrævende som følge af de mere detaljerede krav til ledere af foderstofvirksomheder og hjemmeblandere. De nuværende administrative byrder lettes dog også i mindre omfang og med, at der efter forordningen ikke længere skal udstedes ledsageattest ved eksport.

Endvidere udvider forordningen kravet til også at omfatte hjemmeblandere. Såfremt hjemmeblanding af forslaget skal forstås som indbefattende enhver blanding af foder og lægemiddel, kan det give en kraftig forøgelse af tilladelses-, kontrol og inspektionsområdet. Er dette tilfældet, må der forventes øgede administrative byrder på dette område.

Det mulige omfang af anvendelsen af delegerede retsakter er begrænset til fastsættelse af specifikke grænseværdier for overslæb af et virksomt stof. Det er uklart, hvad omfanget af den delegerede retsakt måtte blive, herunder eventuelle merudgifter herved for medlemslandene og berørte virksomheder.

Desuden skal der etableres et system for indsamling af foderlægemidler og mellemprodukter, hvis holdbarhed er udløbet. Systemet vil medføre øgede administrative byrder i forbindelse med kontrol, ligesom selv udgiften til bortskaffelsen kan medføre øgede omkostninger for staten afhængigt af, hvordan den finansieres.

Eventuelle statslige merudgifter, som følger af forslaget, afholdes som udgangspunkt inden for ressortministeriets eksisterende ramme, jf. budgetvejledningen BV 2.4.1. En nærmere vurdering af de statsfinansielle konsekvenser vil blive udarbejdet snarest.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervet

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser for erhvervslivet, dog forventes det, at forslaget vil medføre øgede økonomiske og administrative byrder for foderstofvirksomheder, land- og fiskebrug. En nærmere vurdering heraf udestår.

Det forventes, at eksisterende kontrol-, kvalitets- og styresystemer skal udbygges i virksomhederne med henblik på at kunne leve op til de nye krav i forordningsforslaget, ligesom der i forbindelse med ordination af antibiotika må forventes en øget udgift til hyppigere dyrlægebesøg.

Desuden skal der etableres et system for indsamling af foderlægemidler og mellemprodukter, hvis holdbarhed er udløbet. Udgiften til bortskaffelsen kan medføre øgede omkostninger for erhvervslivet afhængigt af, hvordan udgiften finansieres.

Beskyttelsesniveauet

Forslaget skønnes at have positiv virkning for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

8. Høring

Høringsnotat og –svar fremsendes i et opdateret grund- og nærhedsnotat snarest.

9. Generelle forventninger til andre landes holdning

Der foreligger for nærværende ikke tilkendegivelser fra andre medlemslande.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan i udgangspunktet støtte forslaget, men de nærmere konsekvenser bør dog afklares.

I sin struktur minder forslagets udvidelse af anvendelsesområdet samt indførelse af krav til foderstofvirksomheder, om de krav, der i forvejen gælder for lægemiddelvirksomheder i forhold til risikoanalyse, faciliteter og udstyr, personale, fremstilling, kvalitetskontrol, opbevaring og transport, mærkning, registrering og reklamationer og tilbagekaldelse af produkter.

Regeringen støtter endvidere, at foderlægemidler kun må anvendes til behandling af dyr, for hvilke dyrlægen har stillet en diagnose. Regeringen finder det særligt positivt, at der for så vidt angår antibiotikaholdige foderlægemidler til fødevareproducerende dyr indføres begrænsning af den mængde foderlægemiddel, der kan leveres på baggrund af en recept, da begrænsning i anvendelse af antibiotika er en væsentlig del af den nødvendige indsats for at forebygge udvikling af antibiotikaresistens. Det bemærkes, at Danmark allerede har et generelt forbud mod forebyggende anvendelse af antibiotika, herunder antibiotikaholdige foderlægemidler, til dyr. De særlige danske krav for besætninger med svin, hvor der anvendes flokmedicinering, trådte i kraft den 1. juni 2014.

Foderlægemiddel anvendes til flokbehandling, dvs. behandling af en større gruppe af dyr. Behandlingen kan inkludere dyr, som ikke udviser symptomer på sygdom. Denne behandlingsform giver derfor anledning til større medicinforbrug, og er en mindre målrettet behandlingsmetode end enkeltdyrsbehandling. Det er således vigtigt at begrænse anvendelsen af flokbehandling, herunder særligt flokbehandling med antibiotikaholdige lægemidler, til de situationer, hvor flokbehandling vurderes at være den optimale behandlingsmetode. Forordningen vurderes at kunne bidrage hertil.

Endelige lægger regeringen vægt på, at de øgede administrative byrder for erhvervslivet og staten skal stå i passende forhold til forslagets formål, samt at forslaget gennemføres så omkostningseffektivt som muligt.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.