

Sundheds- og Ældreministeriet

1. december 2017

Samlenotat vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af medicineret foder og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (KOM (2014) 556)

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af medicineret foder og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (KOM (2014) 556)
 - *Tidlig forelæggelse*
 - *Revideret samlenotat forelagt Folketingets Europaudvalg den 11. december 2015*

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af medicineret foder og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (KOM (2014) 556)
 - Tidlig forelæggelse

1. Resumé

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

Forslaget til forordning ajourfører den nuværende lovgivning om medicineret foder ved at ophæve direktiv 90/167/EØF, hvori er fastsat de betingelser, der gælder for fremstilling, markedsføring og anvendelse af medicineret foder 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 medicineret foder. 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 medicineret foder, 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 medicineret foder og tilberedning på foderstoffabrikken forud for ordineringen. Forslaget tillader endvidere blanding i mobile blandemaskiner og blanding på bedriften (hjemmeblander), samtidig med at der fastsættes regler for disse ordninger. Bestemmelserne omfatter bl.a. foranstaltninger til bortskaffelse af medicineret foder, som ikke er blevet anvendt på bedriften. Endeligt begrænser forslaget anvendelse af medicineret foder 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 antibiotikaholdig medicineret foder til to ugers forbrug, og anvendelse til forebyggende eller ydelsesfremmende formål forbydes.

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at foretage en præcis vurdering af de statsfinansielle konsekvenser, det forventes dog at forslagene vil medføre øgede administrative byrder og udgifter for den relevante myndighed, da godkendelses- og inspektionsprocedure af medicineret foder bliver mere komplekse.

Endvidere er der på nuværende tidspunkt ikke muligt præcist at vurdere de samlede konsekvenser for erhvervslivet, dog forventes det, at forslaget vil medføre øgede økonomiske og administrative byrder for foderstofvirksomheder. 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. Samtidigt vil der også være forhøjede konsekvenser til de virksomheder som ønsker en tilladelse til Mobile-mixere i form af nye gebyr.

Forordningsudkastet indebærer blandt andet, at landbrug, dambrug med flere, der ønsker at fremstille medicineret foder, i modsætning til gældende regler nu skal have tilladelse til at fremstille medicineret foder.

Regeringen kan i udgangspunktet støtte forslaget.

Formandskabet har til hensigt at indhente forhandlingsmandat i COREPER inden årets udgang med henblik på at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet i 2018.

2. Baggrund

Kommissionen har den 10. september 2014 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremstilling, markedsføring og anvendelse af medicineret foder 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 behandles af Rådet og Europa-Parlamentet i fællesskab efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

3. Formål og indhold

Formålet med revisionen af bestemmelserne om medicineret foder er at harmonisere fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen af medicineret foder 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 fødevarelovgivningens grundlæggende mål for et højt beskyttelsesniveau af menneskers og dyrs sundhed, herunder at gennemføre punkter vedrørende forebyggelse af resistens, som beskrevet i Kommissionens handlingsplan fra 2011 "Action Plan Against the Rising Threats from Antimicrobial Resistance".

Kommissionens handlingsplan fra 2011 er sidenhen erstattet af en ny handlingsplan offentliggjort juli 2017.

Anvendelsesområde og definitioner

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

Under forhandlingerne er anvendelsesområdet blevet præciseret, således at det fremgår, at forordningen ikke skal gælde for veterinære lægemidler, som er ordineret til indgivelse gennem vand eller til anden oral anvendelse end i form af medicineret foder. Forordningen skal derfor ikke gælde for oralt pulver.

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 medicineret foder 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 medicineret foder.

Hjemmeblander defineres som en leder af en foderstofvirksomhed, der fremstiller medicineret foder 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).

Forhandlingerne har ført til, at store dele af de detaljerede krav er udgået, idet der skal undgås gengivelse af de generelle regler, der gælder for foder. Kravene er nu begrænset til det, der særligt skal gælde for medicineret foder.

Fremstilling af medicineret foder 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. Under forhandlingerne er det blevet præciseret, at det medicinerede foder eller mellemproduktet ikke må indeholde coccidiostatika eller histomonostatika som tilsætningsstoffer, hvis de indgår som aktive stoffer i det veterinære lægemiddel. Forhandlingerne har ført til en tilføjelse om, at i tilfælde af, at lægemidlets aktive stof er det samme som i et tilsætningsstof indeholdt i foderet, må det samlede indhold af stoffet i det medicinerede foder ikke overstige det maksimale indhold, der er fastsat i produktresuméet for lægemidlet og af recepten. Det er desuden tilføjet, at lægemidlet og foderet skal udgøre en stabil blanding i hele holdbarhedsperioden for det medicinerede foder. 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 medicineret foder sammensætning bliver opfyldt.

Som noget nyt foreslås det, at Kommissionen i en gennemførelsesretsakt kan fastlægge kriterier for homogen inkorporering af veterinærlægemidler i medicineret foder 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.

Under forhandlingerne er betegnelsen "overslæb" erstattet af "krydskontaminering", idet overslæb er resultatet af krydskontaminering. Medlemsstaterne har udtrykt ønske om fastsættelse af specifikke grænseværdier for krydskontaminering med antibiotika. Der er efterfølgende indskrevet forslag til midlertidige specifikke grænseværdier. Mange medlemsstater, herunder Danmark, har udtrykt tvivl om, hvorvidt det er teknisk muligt at producere medicineret foder og overholde de foreslåede midlertidige grænseværdier. Der arbejdes

fortsat med problematikken. Medlemsstaterne har pointeret, at der hurtigst muligt skal fastsættes grænseværdier på et videnskabeligt grundlag. For andre aktive stoffer end antibiotika er foreslået en grænse på 4 mg/kg af det aktive stof i ikke-målfoder.

Medicineret foder 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 medicineret foder 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 (kaskadereglen). Forhandlingerne har ført til en tilføjelse om, at bestemmelsen heller ikke gælder for mobile foderblandere. En del medlemsstater, herunder Danmark, har erklæret, at der er behov for at tillade fremstilling på forhånd også i tilfælde af ordinering i henhold til kaskadereglen. Foderlægemidler anvendes særligt ofte ved behandling af akvakulturdyr, hvor infektionssygdomme spredes hurtigt. Nogle hyppigt anvendte antibiotika til akvakulturdyr markedsføres kun i enkelte medlemsstater, og hvis dyrlægen skal afvente udleveringstilladelse inden ordinering af medicineret foder, vil behandlingen blive forsinket.

Mærkningen af medicineret foder og mellemprodukter skal gøres mere detaljeret. 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 medicineret foder 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.

Under forhandlingerne er indsat en ny bestemmelse om reklame for medicineret foder og mellemprodukter. Reklame for medicineret foder og mellemprodukter forbydes med undtagelse af reklame over for dyrlæger. Bestemmelsen skal sikre parallelitet til lægemiddelforordningen.

Ved handel inden for Unionen med medicineret foder 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.

Bestemmelsen er udgået af forslaget, idet reglerne om godkendelse af veterinærlægemidler følger af forordningsforslaget vedrørende veterinære lægemidler. Danmark har under forhandlingerne arbejdet for at få klarhed over mulighederne for at handle med medicineret foder og mellemprodukter inden for EU, set i lyset af at bestemmelsen er udgået.

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.

Under forhandlingerne er tilføjet undtagelse fra godkendelseskravet for landmænd, som alene indkøber, opbevarer og transporterer medicineret foder til anvendelse på egen bedrift (dvs. som ikke er hjemmeblandere), distributører, som kun er mellemhandlere (men uden opbevaring) og ledere af foderstofvirksomheder, som kun transporterer medicineret foder og mellemprodukter i pakninger. Detailforhandlere, som sælger medicineret foder til brug for kæledyr eller pelsdyr skal ikke godkendes, men registreres. Det er desuden tilføjet, at mobile foderblandere, som leverer medicineret foder i en anden medlemsstat end den, hvor godkendelse er sket, skal notificere aktiviteten til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil der leveres.

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 ikke-fødevarereproducerende dyr og i tre uger for fødevarereproducerende dyr. Under forhandlingerne er det tilføjet, at recepter på antibiotikaholdigt medicineret foder har en gyldighed på højst 5 dage. Desuden er pelsdyr indskrevet, således at der gælder samme ordineringsregler for fødevarereproducerende dyr og pelsdyr.

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

Antibiotikaholdigt medicineret foder til behandling af fødevarereproducerende 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 antibiotikaholdigt medicineret foder til fødevarereproducerende dyr til forebyggende og ydelsesfremmende formål.

Danmark har med henvisning til de særlige danske regler om sundhedsrådgivning arbejdet for, at dyrlægen ikke nødvendigvis skal have undersøgt alle dyr, hvortil der ordineres medicineret foder. Det fremgår nu af forslaget, at dyrlægen skal have undersøgt dyrene eller have foretaget en passende vurdering af dyrenes sundhedstilstand.

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 medicineret foder og mellemprodukter, hvis holdbarhedsperiode er udløbet, eller for de tilfælde hvor husdyrholderen har modtaget en større mængde medicineret foder, 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.

Under forhandlingerne er varigheden af delegationen til Kommissionen ændret til 5 år. Perioden kan forlænges, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig.

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 udtalt sig om forslaget.

Indledningsvist bemærkes, at formandsskabet på en lang række områder har valgt at afvise Europa-Parlamentets ændringsforslag i relation til den dispositive tekst, herunder delvist at afvise dem uden at der i denne forbindelse er anført en nærmere begrundelse herfor.

I relation til fremstilling på forhånd har Europa-Parlamentet foreslået, at kun hjemmeblandere undtages fra muligheden for fremstilling på forhånd. Det betyder, at det ifølge Europa-Parlamentet også skal være muligt at fremstille på forhånd, når det veterinære lægemiddel er ordineret i henhold til kaskadereglen. Denne tilgang støttes af regeringen, men er imidlertid blevet afvist af formandsskabet.

Europa-Parlamentet har endvidere stillet forslag om, at hjemmeblandere skal undtages fra kravet om godkendelse, hvilket formandsskabet har afvist. Denne afvisning støttes af regeringen.

På visse punkter er der imidlertid et overvejende sammenfald mellem Rådets tilgang og ændringsforslagene fra Europa-Parlamentet. Dette gælder således i forhold til sammensætning af det medicinerede foder, således at sammensætningen skal svare til, hvad der fremgår af recepten, ligesom coccidiostatika og histomonostatika ikke må indgå som tilsætningsstof til foder, såfremt disse anvendes som veterinært lægemiddel.

Også i forhold til homogenitet ses et sammenfald, idet formandsskabet lægger op til en accept af forslaget fra Europa-Parlamentet. Det samme gør sig gældende i relation til etikettering og pakning. I forhold til udstedelse af recepter synes der at være en vis grad af sammenfald mellem Rådets og Europa-Parlamentets tilgang. Der synes ydermere at være et sammenfald i tilgangen til reglerne om anvendelse af medicineret foder.

5. Nærhedsprincippet

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

Forslaget vedrører ændringer af 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.

Lægemedeldelen reguleres i veterinærlægemedelforordningen, mens forordningsforslaget om medicineret foder regulerer fremstilling m.v. af blandingen af foder og godkendt veterinært lægemiddel. Forordningsforslaget om medicineret foder regulerer således ikke lægemiddelfremstilling og forholdene på en lægemiddelvirkning, men derimod alene foders kvalitet og fremstilling. Det vil med forordningen ikke længere være muligt at opretholde et dansk nationalt regelsæt, hvor blanding af foder og godkendte veterinære lægemidler betragtes som lægemiddelfremstilling.

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

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningsudkastet indebærer blandt andet, at landbrug, dambrug med flere, der ønsker at fremstille medicineret foder – i modsætning til gældende regler – nu skal have tilladelse til at fremstille medicineret foder. Landbrug, dambrug med videre har ikke tidligere været en del af dansk 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).

Statsfinansielle konsekvenser

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at foretage en præcis vurdering af de statsfinansielle konsekvenser.

Dog vurderes det, at forslagene vil medføre øgede administrative byrder og udgifter for den relevante myndighed, da godkendelses- og inspektionsprocedure af medicineret foder bliver mere komplekse og tidskrævende som følge af de mere detaljerede krav til foderstofvirksomheder og hjemmeblandere. De nuværende administrative byrder lettes dog også i mindre omfang, fordi der efter forordningen ikke længere skal udstedes ledsageattest ved eksport.

Det skal samtidigt bemærkes, at området i dag er gebyrfinansieret. Merudgifter som følge af forordningsforslaget forventes finansieret på samme vis.

Endvidere udvider forordningen kravet til også at omfatte hjemmeblandere, som er en blander som landmænd har på gården så de selv kan blande foderet. Det forventes ikke umiddelbart, at danske landmænd vil søge om godkendelse som hjemmeblandere, da det forventes ikke at være muligt for landmænd at kunne leve op til kravene herom.

Derimod forventes det, at brugen af Mobile-mixers, som er en mixer, der sidder på en lastbil så den kan komme direkte ud til landmanden og blande foderet, som også vil blive omfattet af forordningen, vil blive forøget betydeligt. Dette forventes at medføre øgede administrative byrder for den relevante myndighed. Såfremt Lægemedelstyrelsen skal varetage inspektionen af disse Mobile-mixers, forventes det at medføre et øget ressourceforbrug i forhold til tid brugt på planlægning og gennemførelse af inspektion og i forbindelse med uddannelse af personale til at inspicere efter HACCP og foderregulering.

Inspektion af Mobile-mixers kan gebyrfinansieres, men det bemærkes, at det ikke vil være det samme gebyr som en tilladelse til fremstilling af lægemidler efter § 39 i lægemiddelloven.

Det mulige omfang af anvendelsen af delegerede retsakter er begrænset til fastsættelse af specifikke grænseværdier for krydskontaminering 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 medicineret foder og mellemprodukter, hvis holdbarhed er udløbet. Systemet vil medføre øgede administrative byrder i forbindelse med kontrol.,

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. 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.

Inspicering af mobile-mixers forventes at medføre udgifter for erhvervet i form af gebyrer af en størrelse, det endnu ikke er muligt at estimere.

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

Beskyttelsesniveauet

Forslaget skønnes at have positiv virkning for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

8. Høring

Høring i 2014

Forslaget er sendt i høring blandt relevante interessenter med frist den 15. oktober 2014. Der er indkommet høringssvar fra DAFOKO, Dansk Akvakultur, Den Danske Dyrelægeforening, Landbrug og Fødevarer, Veterinærmedicinsk Industriforening, Erhvervsstyrelsen, Datatilsynet, Patent- og Varemærkestyrelsen, hvoraf DAFOKO, Dansk Akvakultur, Den Danske Dyrelægeforening, Landbrug & Fødevarer og Veterinærmedicinsk Industriforening havde bemærkninger til høringen.

DAKOFO er overordnet set tilfreds med, at der nu foreligger et forslag til forordning, der lovgivningsmæssigt placerer medicineret foder i regi af foderlovgivningen i EU. DAKOFO finder det dog ikke hensigtsmæssigt eller relevant at vanskeliggøre brug af forblandinger unødigt ved, at opstille regler om, at der skal anvendes en særlig forblanding, der ikke indeholder zink. Det bør efter DAKOFO's opfattelse fortsat være muligt at korrigere den tilsatte mængde zink fra godkendte lægemiddelforblending for den basale tilsætning af zink fra den normalt anvendte forblanding og for det naturligt forekommende indhold af zink. DAKOFO finder det endvidere relevant at definere, hvilke prøvetagninger og analysemetoder der skal anvendes til sikring af repræsentativ prøvetagning og analyse som grundlag for bedømmelse af homogenitet. DAKOFO finder det uhensigtsmæssigt at begrænse muligheden for at producere til lager på forventet bestilling af medicineret foder, da der kan opstå situationer, hvor hurtig og effektiv behandling med veterinærmedicinske præparater ordineret af dyrlæge, jf. kaskadeprikket, er påkrævet, navnlig i forhold til dyrearter, hvor der findes begrænset og/eller ingen muligheder for behandling med godkendte veterinærmedicinske præparater.

DAKOFO understreger vigtigheden af, at industrielt fremstillede medicineret foder fortsat kan leveres løst i bulk. DAKOFO påpeger, at man forstår forslaget således, at én behandling per recept fra dyrlægen ikke er til hinder for, at der kan ske mere end én udlevering per behandling. DAKOFO finder det ikke hensigtsmæssigt, at recepters gyldighedsperiode for medicineret foder til fødevarerproducerende dyr forkortes til 3 uger. I stedet findes, at gyldighedsperioden fortsat bør være tre måneder.

DAKOFO påpeger, at der mangler overensstemmelse mellem det antal år, som optegnelser skal gemmes (dokumentationspligt), idet dyrlægens recept skal opbevares i tre år, hvorimod foderlægemiddelproducenten skal opbevare optegnelser i fem år. DAKOFO finder endvidere ikke, at de i bilag IV anførte tolerancer, der foreslås at dække både teknisk og analytisk tolerance, er hensigtsmæssigt. Dette henset til den ekspanderede usikkerhed, man ser på analyseparametre inden for den analytiske tolerance. DAKOFO foreslår derfor samme fremgangsmåde for veterinærmedicinske produkter som for tilsætningsstoffer i henhold til forordning 939/2010, da veterinærmedicinske produkter udgør en inhomogen gruppe af produkter med forventelig stor variation i den analytiske usikkerhed.

Dansk Akvakultur finder den foreslåede tekst problematisk, idet det påpeges, at de i udkastet foreslåede regler, herunder forslaget om, at al blanding af lægemidler og foder på den enkelte bedrift er omfattet af forslaget, kan få store negative konsekvenser for de danske fiskeopdrættere. Dette skyldes blandt andet, at næsten al medicinering af fisk foregår gennem foderet, og at hjemmeblanding er udbredt inden for dansk fiskeopdræt. Det påpeges i den sammenhæng, at netop hjemmeblanding i nogle tilfælde sikrer en mere effektiv behandling og forbedrer fiskevelværdien, f.eks. ved akut fiske sygdom, hvor det giver mulighed for hurtig indsættende behandling. Dansk Akvakultur påpeger, at det foreliggende forslag medfører stor tvivl, om hvorvidt hjemmeblanding (på engelsk: on-farm mixing) også omfatter den aktivitet, der i dag foregår på mange danske akvakulturbrug (og i øvrigt også hos mange andre danske primærproducenter). Altså en aktivitet hvor akvakulturbruger eller landmanden iblander dyrlæge-ordineret medicin i foderet på den enkelte bedrift.

Dansk Akvakultur oplyser, at man umiddelbart forstår forslaget således, at alle primærproducenter, der blander et lægemiddel med foder, defineres som hjemmeblandere – og dermed også som fodervirksomhed. Som Dansk Akvakultur forstår dette, vil det betyde, at alle primærproducenter, der hjemmeblander, skal overholde de i forslaget opregnede forpligtelser. Dansk Akvakultur kan ikke støtte, at disse krav skal foregå på primærproducentniveau, blandt andet fordi dette ikke vurderes at have relevans, og at der ikke findes faglige argumenter for så omfattende krav på primærproducentniveau. I forlængelse heraf påpeges det, at dette vil have store økonomiske konsekvenser og vil nedsætte tilgængeligheden af medicin og mindske dyrevelfær-

den. Dansk Akvakultur påpeger endvidere, at der inden for akvakulturverdenen findes en lang række eksempler på behandlingsbehov, hvor der ikke findes et godkendt veterinærlægemiddel til præmix/peroral behandling. I disse tilfælde anvendes i stedet kaskadereglen. Dansk Akvakultur påpeger samtidig, at en fortsat mulighed for fremstilling af "all-female" populationer er helt afgørende for de danske havbrugs rentabilitet og for eksporten af æg og yngel til udlandet. Dansk Akvakultur finder derfor, at anvendelse af produkter, der ikke specifikt er godkendt til iblanding af foder, fortsat bør være tilladt under anvendelse af kaskadereglen.

Dansk Akvakultur understreger, at man ikke kan støtte et forslag om, at der ikke må fremstilles foderlægemidler på forhånd, når der er tale om lægemidler, der er ordineret i henhold til kaskadereglen. Dette skyldes blandt andet, at der i Danmark ikke findes et markedsført produkt, der kan anvendes til den tabsvoldende fiskesygdom, yngeldødelighedssyndrom, hvorfor disse fisk i dag behandles med et foderlægemiddel fremstillet med et udenlandsk godkendt lægemiddel. Dansk Akvakultur påpeger samtidig, at såfremt det derimod viser sig, at lovgivningen alene skal regulere iblanding af lægemidler i foder på dertil godkendte foderstofvirksomheder, så vil forslaget have færre negative konsekvenser for primærproducenterne. Dansk Akvakultur mener, at forslaget mangler en mere præcis definition af, hvilke aktiviteter der er dækket af lovgivningen. Blandt andet forslår Dansk Akvakultur, at definitionen for "hjemmeblander" ændres/præciseres således, at det klart fremgår, at almindelig iblanding af medicin i foder hos primærproducenter ikke er omfattet af reglerne. Dansk Akvakultur bemærker endvidere, at forslaget om, at der kun må leveres antibiotikaholdige foderlægemidler til to ugers forbrug, ikke stemmer overens med den ordineringsperiode, der gælder i forbindelse med sundhedsrådgivningsaftaler i Danmark. Dansk Akvakultur oplyser desuden – for så vidt angår bilagene – at man ikke kan støtte kravet om, at der ved hjemmeblanding kun må anvendes veterinærlægemidler i blandingsforhold på over 2 kg/tons foder. Hertil kommer, at man i bilag V, punkt 4, ønsker tilføjet "eller vægt", da man indenfor fiskeopdræt opgør bestanden i vægt. Desuden påpeges det for så vidt angår kravet om max. 10 pct. afvigelse fra analyseresultat til mængde opgivet på etiketten for antibiotika, at måleusikkerhed på 10 pct. ikke er unormalt, hvorfor kravet kan forekomme urealistisk.

Landbrug & Fødevarer støtter initiativet om at harmonisere reglerne om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler. Dog forudsat, at forordningen indrettes således, at foderstofvirksomhederne og landmændene ikke pålægges unødvendige administrative byrder, der ikke forbedrer dyresundheden, dyrevelfærden eller modvirker resistens. Landbrug & Fødevarer kan ikke støtte ligestillingen mellem virksomhedsproduktion af foder og hjemmelanding af foder. For eksempel findes det u hensigtsmæssigt at definere en landmand, der hjemmeblander, som leder af en foderstofvirksomhed, idet der herved stilles en lang række krav til mandmanden, der vil gøre det mere besværligt, omkostningstungt og bureaukratisk at behandle dyrene – uden at dyresundheden forbedres. Landbrug & Fødevarer påpeger, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at begrænse muligheden for at tildele medicin via foder, da en del præparater ikke er vandopløselige, hvorfor det ønskes sikret, at denne tildelingsmetode fastholdes. Landbrug & Fødevarer lægger vægt på, at der er overensstemmelse mellem den kommende forordning og den nuværende danske ordineringspraksis.

Landbrug & Fødevarer påpeger endvidere, at gyldighedsperioden for recepter på foderlægemidler til fødevarereproducerende dyr forkortes til tre uger. Det bemærkes også, at der ikke er faglig begrundelse for, at den periode, hvori der må leveres/hjemmeblandes antibiotikaholdige foderlægemidler til fødevarereproducerende dyr, bliver kortere end den ordineringsperiode, der gælder i Danmark. Landbrug & Fødevarer påpeger endvidere, at forslaget om at mobile foderblandere og hjemmeblandere kun må anvende veterinærlægemidler i blandingsforhold på over 2 kg/tons foder, er fagligt ubegrundet. I stedet er det opfattelsen, at det må være lægemidlets anbefalede dosering, der skal være gældende i forhold til anvendelsen. Landbrug & Fødevarer finder det endvidere uklart, hvordan teksten skal fortolkes for så vidt angår zink, idet Landbrug & Fødevarer samtidig oplyser, at man bør have mulighed for at korrigere den tilsatte mængde zink fra et godkendt lægemiddel i forhold til den mængde zink, der allerede er naturligt forekommende eller tilsat fodret. Landbrug & Fødevarer finder ligeledes, at almindelige blandingsvejledninger bør være tilstrækkelig på besætningsniveau for så vidt angår kravet om, at virksomhedslederen påser, at lægemidlet eller mellemproduktet inkorporeres homogent i fodret.

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at de nævnte tiltag er positive og bakker op om forslagene til den nævnte forordning.

Veterinærmedicinsk Industriforening finder det positivt, at der nu skabes klarhed, hvad angår mulighederne og vilkårene for fremstilling af foderlægemidler til selskabsdyr. Foreningen anfører, at "antimikrobielle stoffer" ikke er defineret i det foreliggende udkast til forordning, og at foreningen finder, at man i stedet bør anvende "antibiotiske stoffer", da antimikrobiel ikke kun dækker virkning mod bakterier men også vira, svampe med mere, hvilket ikke synes at være hensigten med forslaget. Foreningen påpeger, at forslaget om begrænsninger for så vidt angår de mængder af foderlægemidler, der må leveres og gyldigheden af recepten ikke harmonerer med gældende danske regler, hvor der er mulighed for at ordinere lægemidler til behandling af visse dyrearter i længere tid. Foreningen oplyser endvidere, at man fortolker forslaget således, at det kun omfatter fremstilling af foderlægemidler på basis af premix, og forslagene som følge heraf ikke vedrører – eller påvirker – den eksisterende mulighed for anvendelse af oralt pulver på den enkelte landbrugsbedrift. Det er for VIF vigtigt, at denne mulighed bibeholdes, idet anvendelse af foderlægemidler ikke er egnet til alle behandlingstyper.

Interessentmøde

Den 13. oktober 2017 afholdt Fødevarestyrelsen, Miljø- og Fødevareministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet et interessentmøde med deltagere fra Veterinærmedicinsk Industriforening, Den Danske Dyr lægeforening, Landbrug & Fødevarer og Dansk Akvakultur med henblik på at orientere om status for forhandlingerne og besvare spørgsmål til forordningsteksten.

Høring i 2017

Udkast til samlenotat til med notatets pkt. 8 har været i høring blandt relevante interessenter med høringsfrist d. 17. november 2017. Der er indkommet bemærkninger fra Landbrug & Fødevarer.

Landbrug & Fødevarer mener, det er afgørende, at det nye forslag til forordning ikke stiller så høje krav, at det bliver umuligt for foderstofbranchen at varetage opgaven med at fremstille medicineret foder i fremtiden. Foreningen udtrykker desuden dyb bekymring over det nuværende forslag til cross-contamination værdier, som det ikke vil være teknisk muligt at opfylde. Landbrug og Fødevarer bemærker, at det har særlig stor betydning for akvakultur, hvor medicinering gennem foderet er eneste måde at behandle fisk på. Det er derfor afgørende for akvakulturerhvervet, at det fortsat er muligt for foderbranchen at varetage denne opgave. Foreningen gentager samtidig bekymringen over det nuværende forslag, hvor det ikke længere vil være muligt at producere medicineret foder til lager, hvis lægemidlet er ordineret efter kaskadereglen. Der er et meget begrænset marked for lægemidler udviklet til akvakultur, og der er ikke udsigt til en ændring på dette område. Infektionssygdomme spredes med stor hastighed i bestande med fisk, og det stiller krav om hurtig behandling. Derfor er erhvervet afhængig af at kunne anvende kaskadereglen, og det er afgørende, at udleveringen af det medicinerede foder kan ske umiddelbart.

Efter høringsfristens udløb er der indkommet et yderligere høringssvar.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemsstaterne har i udgangspunktet stillet sig positive over for forordningen og øget harmonisering for medicineret foder. Under drøftelserne er der bl.a. blevet spurgt til forslagens økonomiske konsekvenser, afgrænsningen til forordningen om veterinærmedicin, brugen af gennemførelsesretsakter samt udtrykt ønske om særligt fokus på pelsdyr/produktionsdyr. Der har også været fokus på antimikrobiel resistens aspektet i forslaget.

Formandskabet har præsenteret reviderede forslag i juni og i december 2015, som arbejdsgruppen har haft fornyede drøftelser om. Gennemgangen af det seneste forslag blev dog ikke afsluttet, inden forhandlingerne blev sat i bero primo 2016 for at afvente fremdrift i arbejdet med veterinærlægemiddelforslaget. Forhandlingerne om veterinærlægemiddelforslaget blev afsluttet i regi af ekspertarbejdsgruppen i september 2017, og samtidigt blev forhandlingerne om forslaget om medicineret foder genoptaget. Efter to arbejdsgruppemøder i hhv. september og oktober 2017 blev de videre drøftelser flyttet til attachégruppen, ligesom det er tilfældet med veterinærlægemiddelforslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen kan i udgangspunktet støtte forslaget.

Regeringen støtter en nærmere regulering af lovgivningen om medicineret foder med henblik på at sikre et højt sikkerhedsniveau og tage højde for den tekniske udvikling. Den foreslåede forordningstekst skønnes at kunne bidrage til at sikre fødevarerlovgivningens grundlæggende mål for et højt beskyttelsesniveau af menneskers og dyrs sundhed, herunder at gennemføre punkter vedrørende forebyggelse af resistens, som beskrevet i Kommissionens handlingsplan fra 2011 "Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens". Kommissionens handlingsplan fra 2011 er sidenhen erstattet af en ny handlingsplan offentliggjort juli 2017.

Forslaget viderefører i vidt omfang de krav, der gælder for foderstofvirksomheder og regler for lægemiddelvirksomheder i forhold til risikoanalyse, faciliteter og udstyr, personale, fremstilling, kvalitetskontrol, opbevaring og transport, mærkning, registrering og reklamationer og tilbagekaldelse af produkter.

Indholdsmæssigt adskiller forslaget sig fra de gældende regler for lægemiddelvirksomheder, eftersom der ikke stilles de samme indholdsmæssige krav som følge af GMP reglerne. De regler pålægger alle producenter i medicinalindustrien at sikre overholdelse af kvalitetsstandarder såsom standarder for farmakopé, markedsføringstilladelsen og andre anvendte regulatoriske krav for at sikre medicinalvarernes kvalitet, virkning og sikkerhed, men følger standarder for fremstilling af foder.

Forslaget skal ses i sammenhæng med forslaget om en ny veterinærlægemiddelforordning, som forhandles parallelt. Forordningsforslaget om medicineret foder regulerer ikke lægemiddelfremstilling, men derimod alene kvalitet og fremstilling af medicineret foder. Det vil med forordningen ikke længere være muligt at opretholde et dansk nationalt regelsæt, hvor blanding af foder og godkendte veterinære lægemidler betragtes som lægemiddelfremstilling. Regeringen støtter denne tilgang, da selve lægemidlet, som kan anvendes i foder, skal være godkendt til opblanding i foder efter den veterinære lægemiddelforordning. Lægemiddel delen er således allerede sikret ved den veterinære lægemiddelforordning. For så vidt angår fremstilling af medicineret foder gælder de generelle principper og standarder for fremstilling af foder samt de særlige regler, der fremgår af forordningen om medicineret foder.

Regeringen støtter endvidere, at ordinering af medicineret foder kun må ske, efter at dyrlægen har stillet en diagnose om behandlingskrævende sygdom.

Regeringen finder det særligt positivt, at der indføres forbud mod forebyggende anvendelse af antibiotikaholdigt medicineret foder, 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 antibiotikaholdigt medicineret foder, til dyr.

Endelig 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

Sagen har senest været forelagt Folketingets Europaudvalg d. 11. december 2015.

Grund- og nærhedsnotat om forslaget blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 18. november 2014.