

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
14. oktober 2014, revideret den 13. november 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)

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 fødevarereproducerende 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 fødevarelovgivnings 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 begrunder 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

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 foderlægemidler 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 lægemiddelforblanding 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 u hensigtsmæssigt at begrænse muligheden for at producere til lager på forventet bestilling af foderlægemidler, da der kan opstå situationer, hvor hurtig og effektiv behandling med veterinærmedicinske præparater ordineret af dyrlæge, jf. kaskadeprincippet, 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 foderlægemidler 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 foderlægemidler til fødevarereproducerende 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 via 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 fiskevelfærden, f.eks. ved akut fiskesygdom, 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 akvakulturbrugeren eller landmanden iblander dyrlægeordineret 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 hjemmelander, 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 dyrevelfærden. Dansk Akvakultur påpeger endvidere, at der indenfor 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 forstår 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 mængende 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 foderstofvirkomhederne 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 uhensigtsmæssigt at definere en landmand, der hjemmeblander, som leder af en foderstofvirkomhed, 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/hjemmeblendes 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 Dyrelægeforening 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.

9. Generelle forventninger til andre landes holdning

Den 10. oktober 2014 blev forslaget præsenteret første gang på et møde i Kommissionen. Medlemsstaterne var generelt positive og konstruktive overfor idéen om en forordning og øget harmonisering for foderlægemidler. Der blev bl.a. spurgt ind til forslagets fiskale regime, afgrænsningen til forordningen om veterinærmedicin, især vedr. præmix, brugen af gennemførelsesretsakter, jf. artikel 6, samt udtrykt ønske om særligt fokus på pelsdyr/produktionsdyr. Et par af medlemsstaterne gav udtryk for ønske om øget fleksibilitet i forordningen særligt vedrørende antibiotikaresistens. Alle medlemsstater havde et undersøgelsesforbehold for hele forslaget.

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.