

Remissvar om EU Kommissionens förslag till ny förordning om veterinärmedicinska läkemedel

Sammanfattning

- Kemikalieinspektionen stödjer förslaget att en samordningsgrupp inrättas med uppgift att bedöma om en produkt kan betraktas som ett veterinärmedicinskt läkemedel. Samtidigt vill Kemikalieinspektionen framhålla att samordningsgruppens beslut i gränsdragningsfrågor kan behöva förankras med samordningsgrupper på andra regelområden, bland andra samordningsgruppen för biocider.
- Förordningen ställer krav på att en miljöriskbedömning ska lämnas tillsammans med en ansökan om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel. Samtidigt ger förordningen möjlighet till undantag från kravet att tillhandahålla dokumentationen. Kemikalieinspektionen anser att undantag bör medges med stor restriktion så att kraven som gäller miljörisker inte urholkas. Kraven i förordningen bör vara i linje med regeringens etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.
- Kemikalieinspektionen anser att uppgifter som rör läkemedelssubstansers miljöeffekter behöver vara tillgängliga för de grupper i samhället som är berörda av skyddsåtgärder i samhället till följd av substansernas miljöeffekter.
- Kemikalieinspektionen välkomnar att förordningen ger ökade möjligheter till minskad användning av mikrobiella veterinärmedicinska läkemedel, bland annat som prestationshöjande medel, mot bakgrund av risken för ökad bakterieresistens.

Gränsdragning veterinärmedicinska läkemedel och biocidprodukter*Artiklarna 3 (2) och 144*

Veterinärmedicinska läkemedel gränsar till vissa andra produktområden och regelverk och därför kan det i vissa fall behöva avgöras vilket regelverk som ska gälla för enskilda produkter. I förordningen finns förslag på hur sådana lagkonflikter ska kunna lösas genom att en samordningsgrupp lämnar rekommendationer om en produkt ska betraktas som ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Kemikalieinspektionen stödjer förslaget att en samordningsgrupp inrättas med uppgift att bedöma om en produkt kan betraktas som ett veterinärmedicinskt läkemedel. Samtidigt vill Kemikalieinspektionen framhålla att samordningsgruppens beslut i gränsdragningsfrågor kan behöva förankras med samordningsgrupper på andra regelområden, bland andra samordningsgruppen för biocider.

I gränsdragningar mellan veterinärmedicinska läkemedel och biocider är det inte självklart att produkter som bedöms ligga utanför reglerna för läkemedel kommer att bedömas som en biocidprodukt. Om det inte sker en förankring mellan regelverkens respektive samordningsgrupper kan det leda till att oreglerade produkter även fortsättningsvis kan användas på djur utan kontroll av eventuella risker för djur, människor och miljön, samt utan tillräcklig kontroll av resthalter i livsmedel.

Krav på uppgifter om risker för miljön*Artiklarna 7(1) och 22*

I förordningen ställs krav i artikel 7(1) och bilaga II att uppgifter om läkemedels-substansers risker för miljön ska lämnas tillsammans med ansökan om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel. Samtidigt ger förordningen i artikel 22 möjlighet till undantag från kravet om sökanden kan visa att det inte är möjligt att tillhandahålla dokumentationen.

Veterinärmedicinska läkemedel är per definition biologiskt aktiva ämnen och kan därmed ha effekter på djur och andra organismer i miljön. Kemikalieinspektionen anser att undantag från att lämna uppgifter om miljörisker bör medges med stor restriktion så att kraven inte urholkas. Ett vägledningsdokument kan behöva utvecklas för att tydliggöra när undantag kan vara motiverade. Det är viktigt att kraven i förordningen är i linje med regeringens etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.

Tillgänglighet för uppgifter om miljödata för läkemedelssubstanser*Artiklarna 74-75 och 81*

I förordningen föreslås att det ska finnas en databas för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel inom EU. Uppgifterna blir i vissa delar tillgängliga för allmänheten. Kemikalieinspektionen vill poängtera vikten av att uppgifter som rör läkemedelssubstansernas miljöeffekter behöver vara tillgängliga för de aktörer i samhället som kan vara berörda av skyddsåtgärder till följd av substansernas miljöeffekter.

Veterinärmedicinska läkemedel och ökad risk för bakterieresistens mot antibiotika

Kemikalieinspektionen välkomnar att den föreslagna förordningen ger ökade möjligheter för minskad användning av mikrobiella veterinärmedicinska läkemedel, bland annat som prestationshöjande medel. Kemikalieinspektionen utgår från att kraven kommer att påverka godkännande av veterinärmedicinska läkemedel.

I detta ärende har t.f. generaldirektören Agneta Westerberg beslutat. Karin Thorán har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har juristen Fredrik Olsson och Karolin Ask Björnberg deltagit.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Agneta Westerberg

Karin Thorán