

Deres ref:
Vår ref: 2019/59416
Dato: 22.02.2022
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING

- FORSLAG TIL NYE REGLER OM MEDISINFÔR

På vegne av Nærings- og fiskeridepartementet og Landbruks- og matdepartementet sender Mattilsynet utkast til forskrift om medisinfôr på høring, jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker § 37.

Som følge av at forordning (EU) 2019/4 om medisinfôr (medisinfôrforordningen) er tatt inn i EØS-avtalen, og at denne forordningen tas inn i inn i norsk regelverk gjennom vedlagte forskriftsutkast, oppheves gjeldende forskrift om medisinfôr. Medisinfôrforordningen erstatter gjeldende regelverk på området, som er direktiv 90/167/EØF.

Ved gjennomføringen av medisinfôrforordningen i norsk rett skjer det en myndighetsoverføring fra Statens legemiddelverk til Mattilsynet, slik at Mattilsynet fra da av overtar forvaltningsansvaret og er tilsynsmyndighet etter den nye medisinfôrforskriften. Definisjoner som er angitt i fôrregelverket, skal legges til grunn ved anvendelsen av forskriften.

Om medisinfôr, gjeldende rett og tilsynspraksis

Ansvar for forvaltningen av medisinfôrforskriften har vært delt mellom Mattilsynet og Statens legemiddelverk. I dag er det Mattilsynet som har fôret, mens legemiddeldelen av medisinfôret er plassert hos Statens legemiddelverk. Imidlertid fører Mattilsynet tilsyn med dyrehelsepersonell og har dermed tilsynsansvar med forskrivningen av legemidler til dyr og medisinfôr.

Etter at det i EU/EØS ikke lenger ble tillatt å gi høye doser av sink til smågris (medisinfôr), er det i dag bare fisk som får medisinfôr i Norge. Det er ikke så lett å behandle fisk individuelt, så bruken av medisinfôr er derfor en vanlig metode for medisinerer. Det er bare noen få godkjente medisinfôrprodusenter i Norge.

Mattilsynet har hatt forvaltningsansvaret for produksjon av fiskefôr, herunder produksjonen av medisinfôrbærere. Medisinfôrbærere er en spesiell fôrblending som er beregnet til medisinfôr til fisk. Medisinfôrbæreren blir transportert til et eget anlegg der legemidler til dyr i form av premiks med markedsføringstillatelse blir tilført (coatet på) medisinfôrbæreren. I henhold til dagens

medisinfôrforskrift kan Statens legemiddelverk også gi særskilt tillatelse til produksjon av medisinfôr basert på andre legemiddelformer, herunder rensesubstans. Etter prosessen der premiks med markedsføringstillatelse blir coatet på medisinfôrbærer, blir det et medisinfôr, som leveres ut til brukerne på bakgrunn av rekvisisjon. Anlegget hvor premiks med markedsføringstillatelse blir tilført fiskefôret, har vært under Statens legemiddelverks tilsyn. Fôrfirmaet har laget en fôrpellet (fôrblanding/medisinfôrbærer). Denne produksjonen har hatt tilsyn av Mattilsynet på samme måte som annet fôr.

Det at medisinfôrprodusentene frem til nå har innrettet seg på en slik måte at medisinfôrproduksjonen har foregått i en egen enhet, har begrenset muligheten for kontaminering av fôr som ikke skal inneholde legemidler til dyr. Det har hindret at legemidler til fisk har kunnet komme i fôr til dyr utenom målgruppen.

Det er tre kommersielle fiskefôrprodusenter i Norge og to forskningsinstitusjoner som produserer medisinfôr. Selv om det er få medisinfôrprodusenter, produseres det et stort volum medisinfôr. Det meste er antiparasittmidler mot lakselus.

Statens legemiddelverk har ført tilsyn med medisinfôraktørene omtrent hvert tredje år. Når nye aktører etableres, gjennomføres det normalt et tilsyn før det gis tilvirkerstillatelse. I tillegg til de fem aktørene som har tilvirkingstillatelse til produksjon av medisinfôr, er det en sjette aktør som også har tilvirkerstillatelse. Denne aktøren produserer ikke fôr, men utfører analyser for produsentene av medisinfôr.

Et tilsyn hos en medisinfôrprodusent tar vanligvis to dager. Under tilsynet blir kvalitetssystemet gjennomgått, og det skjer befarung i produksjons- og lagerområder. Videre ses det på kvalifisering og validering av utstyr og prosesser. Det blir sett på vedlikehold og kalibreringer, batchdokumentasjon, rutiner for ordremottak, resephåndtering samt frigivelse av produkt. Det blir også sett på rutinene for forsendelse av produktene. Statens legemiddelverk har ved sine tilsyn bedt om dokumentasjon på at produsenten følger sine egne rutiner, retningslinjer og gjeldende regelverk. Underveis i tilsynet skrives det en observasjonsliste med eventuelle funn. Denne gjennomgås med produsenten i et slutt møte, slik at faktiske feil kan korrigeres. Til slutt skrives det en tilsynsrapport. Avvikene kategoriseres i tre nivåer: kritiske, store eller andre. Ved påvisning av kritiske avvik skal den kritiske aktiviteten straks opphøre. Det kreves dokumentasjon på at avviket er lukket før aktiviteten kan starte opp igjen. Denne dokumentasjonen må sendes innen 30 dager etter at tilsynet ble utført. For store avvik er fristen for innsendelse av verifiserende dokumentasjon 75 dager og for andre avvik er fristen 6 måneder.

Bakgrunn for forslaget

Medisinfôrforordningen ble vedtatt i EU den 11. desember 2018. Forordningen skal anvendes i EU fra den 28. januar 2022. Formålet med medisinfôrforordningen er å harmonisere regelverket for å få et høyt sikkerhetsnivå i produksjon, omsetning og bruk av medisinfôr i EØS-området. Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr skal i EU tre i kraft samtidig med medisinfôrforordningen. Disse to forordningene har nær tilknytning til hverandre og sees på som en «pakke».

I det forutgående arbeidet med medisinfôrforordningen ble det innsamlet opplysninger fra medlemsstatene, fôrindustrien og andre aktører. Medisinfôrforordningen regulerer ikke legemidlene til dyr som inngår i medisinfôret. Disse reguleres av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Det legges til grunn at fôr blandet med annet enn «premix» faller utenfor virkeområdet til forordning (EU) 2019/4 og dermed må kunne anses som legemidler til dyr som reguleres av forordning (EU) 2019/6 (heretter omtalt som legemiddelfôr).

I medisinfôrforordningen og forordningen om legemidler til dyr er det et mål å få enhetlige bestemmelser om bruk av medisinfôr og orale legemiddelformer for å motvirke utvikling av antimikrobiell resistens. Det fremheves at den nye medisinfôrforordningen vil være et godt tiltak for å begrense antimikrobiell resistens. Som et ledd i dette skal medisinfôr, som inneholder antimikrobielle stoffer, ikke brukes forebyggende til matproduserende dyr. Dessuten skal det settes grenseverdier for rester av legemidler til dyr (virkestoff) i fôrvarer til dyr utenfor målgruppen (krysskontaminering i «non-target feed»). Medisinfôrforordningen stiller strenge krav til reglene om

rekvirering og bruk av medisinfôr som inneholder antimikrobielle legemidler. Det legges vekt på at det er bedre å forebygge enn å helbrede sykdom og at behandling med antimikrobielle midler ikke må erstatte en god dyreholdpraksis eller biosikkerhet.

Det er fokus på prinsippet om at nivået for krysskontaminering skal være så lavt som det er rimelig mulig å oppnå («as low as reasonably achievable, ALARA»). I påvente av risikovurdering fra EFSA og fastsettelse av øvre grense for kontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen, kan medlemsstatene fortsette å benytte nasjonale grenser for kontaminering.

Innholdet i forskriftsutkastet

Formålet med medisinfôrforordningen:

Medisinfôrforordningen har til hensikt å gi et harmonisert og forbedret regelverk om medisinfôr innenfor EØS-området. Et av de viktigste formålene er å styrke EUs arbeid med å bekjempe antimikrobiell resistens. Medisinfôrforordningen medvirker til en forbedring på mange områder. Blant annet er det et viktig mål å oppnå et mer effektivt marked i EØS-området, god dyrehelse og dermed god dyrevelferd, samt å stimulere til økt konkurranseevne og innovasjon.

Medisinfôrforordningen har også til hensikt å bidra til bedre tilgjengelighet av medisinfôr i EØS-området. Både det å hindre resistensutvikling samt å sikre trygg mat ved å hindre at det er rester av legemidler i ordinært fôr, er noe som fremheves som meget viktig. Ved innføringen av medisinfôrforordningen vektlegges det at det skal skje en miljøvennlig produksjon av medisinfôr.

Innholdet i medisinfôrforordningen:

I medisinfôrforordningen art. 3, punkt nr. 2, bokstav a, er medisinfôr definert som fôr som er klart til å gis direkte til dyrene uten videre bearbeiding og som består av ett eller flere legemidler til dyr eller mellomprodukter i en homogen blanding med fôrmidler eller fôrblandinger. Mellomprodukter er definert i medisinfôrforordningen art. 3, punkt nr. 2, bokstav b, som fôr som ikke er klart til å gis direkte til dyrene uten videre bearbeiding. Det består av ett eller flere legemidler til dyr i en homogen blanding med fôrmidler eller fôrblandinger, og er utelukkende beregnet på fremstilling av medisinfôr.

Forordningen vil blant annet omfatte produksjon, lagring, transport og omsetning av medisinfôr og mellomprodukter. I tillegg omhandler den bestemmelser om import og rekvirering av medisinfôr. Medisinfôr til kjæledyr er også omfattet, og dette representerer et nytt bruksområde.

Medisinfôrforordningen pålegger medlemsstatene å sørge for at det finnes et forsvarlig opplegg for innsamling og avhending av medisinfôr og mellomprodukter, som er gått ut på dato. Det samme gjelder for de tilfellene der det er produsert et større volum enn det som brukes i behandlingsperioden.

Vedleggene til forordningen gir presiseringer til mange av bestemmelsene. EU-kommisjonen har myndighet til å foreta endringer i vedleggene i samråd med EØS-statene gjennom møter i Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (SCoPAFF), seksjon fôrvarer. I fremtiden kan det bli aktuelt med endringer ut fra en teknologisk og vitenskapelig utvikling. Endringer kan også skje på bakgrunn av erfaringer fra gjennomføringen av regelverket. Vedleggene har samme status som resten av forordningen.

- Vedlegg I presiserer kravene til produsenter og produksjon av medisinfôr eller mellomprodukter. De er stort sett tilsvarende det forordning (EF) nr. 183/2005 (fôrhygieneforordningen) krever. Det omfatter krav til fasiliteter og utstyr, personale, produksjon, kvalitetskontroll, lagring og transport, registreringer og opplegg for umiddelbar tilbaketrekking av produkter fra markedet. Registreringene er omfattende og skal blant annet inneholde opplysninger om kjøp, produksjon, oppbevaring, transport og markedsføring. Likeså skal det registreres hvem som rekvirerer medisinfôret og har effektivt bestillingen. Dette er viktig ut fra hensynet til sporing fra mottakelse av resept til endelig bestemmelsessted for medisinfôret.
- Vedlegg II gir en opplisting av antimikrobielle stoffer som kan benyttes i medisinfôr.
- Vedlegg III presiserer kravene til merking av medisinfôr og mellomprodukter. Dette samsvarer i stor grad med kravene i forskrift om merking og omsetning av fôrvarer.

- Vedlegg IV angir toleransegrensene for avvik fra deklart innhold av virkestoff i medisinfôr. Dette skal benyttes ved offentlig kontroll.
- Vedlegg V gir detaljerte krav til rekvireringen. Det kreves blant annet opplysninger om den som rekvirerer, om den som eier dyrene, om tilbakeholdelsestid, om hvilke dyr som skal ha medisinfôret, diagnosen, angivelse av hvilke legemidler til dyr som benyttes, herunder virkestoff, innblandingsforhold, mengde medisinfôr og bruksanvisning.
- Vedlegg VI speiler bestemmelsene om medisinfôr nedfelt i direktiv 90/167/EØF og hvor disse bestemmelsene gjenfinnes i medisinfôrforordningen.

Bestemmelsene om egenkontroll basert på fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP-prinsippene), merking av medisinfôr, krav om listeføring, registreringer samt godkjenning av medisinfôrvirksomheter og medisinfôrproduksjon følger i hovedsak fôrhygieneforordningen og forskrift om merking og omsetning av fôrvarer.

Alle virksomheter, som produserer, lagrer, transporterer eller omsetter medisinfôr eller mellomprodukter, skal være godkjent av myndighetene (Mattilsynet) i samsvar med fôrhygieneforordningen og oppfylle kravene i kapittel III i medisinfôrforordningen. Dette gjelder også mobile fôrblenderier samt primærprodusenter som produserer medisinfôr for bruk til dyr på egen gård. For de virksomhetene som lagrer og omsetter medisinfôr eller mellomprodukter, hvor medisinfôret/mellomproduktet er forseglet i forpakninger/holdere, gjelder det unntak fra kravet i medisinfôrforordningen om at virksomheten må være godkjent av myndighetene. Alle godkjente virksomheter skal føres opp på de nasjonale virksomhetslistene.

Overgangsregler i forbindelse med gjennomføringen av kravene om godkjenning og registrering er å finne i artikkel 15. Denne artikkelen åpner for at virksomheter som faller innenfor medisinfôrforordningens virkeområde og som er godkjent i samsvar med direktiv 90/167/EØF, eller på annen måte har fått en gyldig godkjenning, kan fortsette sin virksomhet. Dette betinger at de innen 28. juli 2022 fremlegger en erklæring for Mattilsynet om at de oppfyller godkjenningskravene i artikkel 13 nr. 3 i medisinfôrforordningen.

Nærmere om rekvirering i medisinfôrforordningen

Medisinfôr skal tilføres dyr kun i de tilfellene det foreligger en rekvirering. Med unntak av medisinfôr til ikke-matproduserende dyr, bortsett fra pelsdyr, skal hver rekvirering bare omfatte én behandling. Rekvireringen skal ha en varighet på inntil seks måneder for ikke-matproduserende dyr, og inntil tre uker for matproduserende dyr og pelsdyr. Rekvireringen skal kun gjelde bruk av medisinfôr til dyr som er undersøkt/vurdert av den som rekvirerer, og bare når det er diagnostisert en bestemt sykdom som trenger veterinærmedisinsk behandling.

Unntak fra denne bestemmelsen er at det kan utstedes en veterinærresept på medisinfôr som inneholder immunologiske legemidler til dyr uten at det foreligger en diagnostisert sykdom. Likeledes gjøres det unntak for de tilfellene der det ikke er mulig å bekrefte forekomst av en diagnostisert sykdom, men at den kunnskapen man har om omfanget av parasittangrep hos dyr allikevel kan gi grunnlag for at det utstedes en veterinærresept på medisinfôr. Det er da et krav om at medisinfôret inneholder parasittmidler uten antimikrobielle virkninger.

Rekvireringen skal angi innblandingsforholdet for legemidlet til dyr angitt i egnede enheter. Videre skal den inneholde navn på dyreeiere, hvilke og hvor mange dyr som skal behandles, diagnosen, bruksanvisning, angitt mengde medisinfôr per dyr og hvor lenge behandlingen skal vare. Tilbakeholdelsestid skal angis, selv der den er null dager.

For hver leveranse av medisinfôr fra fôrprodusenter eller mobile fôrblenderier, som gis til matproduserende dyr og pelsdyr, skal kvantumet ikke overstige det som er rekvirert eller den fôrmengden som trengs til en måneds behandling. Inneholder medisinfôret antimikrobielle legemidler, skal leveransen ikke overstige kvantumet for 14 dagers behandling.

Det er i hovedsak veterinærer som kan rekvirere medisinfôr. I Norge har fiskehelsebiologene vært likestilt med veterinærene, når det gjelder akvatiske dyr. I lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer

og annet dyrehelsepersonell (dyrehelsepersonelloven) bestemmes det i § 17 at fiskehelsebiologer kan rekvirere reseptpliktige legemidler til akvatiske dyr, unntatt sjøpattedyr.

Hjemmelsgrunnlaget i den nye medisinfôrforskriften

Den nye medisinfôrforskriften er foreslått hjemlet både i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 7, §9, § 10, § 11, § 12, § 13, § 14, § 15, § 17, § 23 og § 29, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884, og lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell (dyrehelsepersonelloven) § 17.

Merknader til bestemmelsene i ny medisinfôrforskrift

Nytt regelverk kan føre til økt risiko for legemiddelkontaminering av ordinært fôr:

Ved at det tillates at medisinfôr kan produseres på samme linje som konvensjonelt fôr, vil det kunne være vanskelig å unngå krysskontaminering, selv om det legges opp til at det skal benyttes renseplugg. Konvensjonelt fôr med sporforurensninger av legemidler er ikke underlagt regler om tilbakeholdelsestid. En konsekvens av dette vil kunne være at det påvises legemiddelrester i fisk som ikke er blitt behandlet med medisinfôr.

Medisinfôr til kjæledyr har ikke vært omfattet av virkeområdet tidligere:

Noe av grunnen til at medisinfôr til kjæledyr ikke har vært omfattet tidligere, kan være et økonomisk spørsmål. For at det skal lønne seg å behandle kjæledyr med medisinfôr fremfor andre legemiddelformer, må hvert produksjonsparti være av en viss størrelse. De fleste behandlinger gjelder stort sett ett eller noen få dyr. Oral behandling som gis av dyreholder skjer vanligvis med tabletter eller mikstur. Per i dag har det vært mest vanlig å benytte oralpulver og ikke premiks når det er aktuelt å medisinerer kjæledyr via fôr eller vann. Dette blandes inn i drikkevannet eller i fôret hos dyreholderen. Dette er ikke å anse som medisinfôr. Det er neppe mange kjæledyrhold i Norge som er så store at det vil kunne lønne seg å benytte medisinfôr. Det har derfor ikke vært aktuelt med medisinfôr til kjæledyr.

Reglene i ny medisinfôrforskrift knyttes nå tettere opp til fôrregelverket:

Medisinfôr og mellomprodukter faller inn under virkeområdet til fôrhygieneforordningen, merkings- og omsetningsforordningen (EF) nr. 767/2009, forordningen om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (EF) nr.1831/2003 og direktiv 2002/32/EF om uønskede stoffer i fôr.

Mulighet for særskilt tillatelse videreføres i annet regelverk:

I den gjeldende medisinfôrforskriften har det vært mulig å gi særskilt tillatelse for tilvirkning av fôr med legemiddelformer som ikke er godkjent til medisinfôrtilvirkning. Dette har vært en nasjonal bestemmelse som ikke kan videreføres i den nye forskriften, fordi denne praksisen ikke er i henhold til forordning (EU) 2019/4. Siden det fremdeles vil være et nasjonalt behov for en ordning der andre legemiddelformer kan blandes inn i fôr etter særskilt tillatelse (legemiddelfôr), innebærer det at denne ordningen fortsatt må forvaltes av Statens legemiddelverk i medhold av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Det er dessuten bare legemidler til dyr godkjent for bruk til fremstilling av medisinfôr med hjemmel i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, som er tillatt å bruke i medisinfôr.

Matloven

Matloven danner grunnlag for en helhetlig forvaltning av matområdet, ut ifra et jord/fjord til bord-tankegang, og skal sikre helsemessig trygge næringsmidler langs hele produksjonskjeden. Matloven omfatter alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, jf. § 2. Loven omfatter også alle forhold i forbindelse med produksjon av materialer og gjenstander som er bestemt til å komme i kontakt med, eller kan ha innvirkning på innsatsvarer eller næringsmidler. Videre omfatter loven all bruk av innsatsvarer. Med innsatsvarer menes alle produksjonsmidler, råvarer, hjelpestoffer og organismer som tilføres plante- og dyreproduksjon for eksempel legemidler til dyr, fôrvarer og organismer som brukes til fôr, jf. Ot.prp. nr. 100 (2002-2003) s. 134.

Ettersom medisinfôr er et sluttprodukt bestående av fôr og legemidler til dyr, er det klart at medisinfôr omfattes av innsatsvarer, og at medisinfôrforordningen kan hjemles i matloven.

Det er klart hvilke bestemmelser i matloven medisinfôrforskriften kan hjemles i. Matloven har imidlertid ikke tilstrekkelig hjemler når det gjelder rekvirering og bruk av medisinfôr.

Dyrehelsepersonelloven

Medisinfôrforordningen har regler om rekvirering/ forskrivning av medisinfôr, jf. forordningen artikkel 16. Dyrehelsepersonelloven § 17 regulerer rekvirering av legemidler til dyr. Bare veterinærer kan rekvirere reseptpliktige legemidler til dyr, med unntak av at fiskehelsebiologer kan rekvirere reseptpliktige legemidler til akvatiske dyr, unntatt sjøpattedyr. Etter fjerde ledd kan departementet som helselovgivningen hører under, gi alminnelige bestemmelser om utstedelse av resept. Spørsmålet er om dyrehelsepersonelloven § 17 kan brukes som rettslig grunnlag for bestemmelsene om forskrivning av medisinfôr i medisinfôrforordningen artikkel 16.

Rekvireringsretten etter dyrehelsepersonelloven er koblet sammen med et ubetinget ansvar for riktig bruk knyttet til for eksempel riktig dosering, bivirkninger, feilanvendelse og restkonsentrasjon i slakt. Kontroll med antibiotika er også viktig for å redusere faren for resistensutvikling og av hensyn til forbrukernes krav om trygg mat, jf. Ot.prp. nr. 52 (20002001) s. 60.

Medisinfôr brukes for behandling av sykdom hos dyr. Ved utstedelse av resept etter medisinfôrforordningen, er det kun veterinærer, eventuelt fagpersoner som er kvalifisert til å gjøre dette i samsvar med nasjonal rett, som kan utstede resept. Veterinæren skal verifisere at det er veterinærmedisinsk velbegrunnet å gi det aktuelle veterinærpreparatet til måldyrene. Videre skal veterinæren sikre at administreringen av det aktuelle preparatet ikke er uforenlig med annen behandling eller bruk. Veterinærresepten skal være i samsvar med preparatomtalen for veterinærpreparatet, i henhold til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

Etter dette legges det til grunn at rekvireringsbestemmelsene i medisinfôrforordningen er fastsatt av hensyn til trygg bruk av legemidler som inngår i medisinfôr, og for trygg behandling av dyr. Hensynene er sammenfallende med hensynene i dyrehelsepersonelloven § 17. Følgelig legges det til grunn at rekvireringsreglene i medisinfôrforordningen artikkel 16 kan hjemles i dyrehelsepersonelloven § 17, fjerde ledd.

Det kan stilles spørsmålsteget om dyrehelsepersonelloven likevel kan anvendes, dersom medisinfôrforskriften ikke er hjemlet i legemiddeloven. Vi vurderer at det ikke er av avgjørende betydning hvor medisinfôrforskriften er hjemlet, all den tid legemidler inngår som en del i sluttproduktet medisinfôr. Det er allment kjent at medisinfôr er en oral tilførselsvei for legemidler til dyr. Et særskilt spørsmål er imidlertid om medisinfôr er å anse som "legemiddel" etter dyrehelsepersonelloven.

Bruk av medisinfôr

Medisinfôrforordningen artikkel 17 omhandler regler om bruk av medisinfôr. Det legges til grunn at artikkel 17 kan hjemles i dyrehelsepersonelloven § 18, tredje ledd, siste punktum. Det heter her at departementet kan gi forskrifter om bruk av legemidler på dyr. Det vises ellers til det som er sagt om trygg bruk av legemidler som inngår i medisinfôr over.

Forholdet til legemiddeloven

Som utgangspunkt gjennomfører legemiddeloven med tilhørende forskrifter EUs legemiddelregelverk, forordning (EU) 2019/6. Dette regelverket samsvarer ikke med EUs regelverk for medisinfôr, forordning (EU) 2019/4. En gjennomgang av medisinfôrforordningen viser at reguleringen av medisinfôr er en annen enn reguleringen av legemidler. Det følger av forordningens foralepunkt 7 at forordning (EU) 2019/6 gjelder for veterinærpreparater (legemidler til dyr), inntil de innarbeides i medisinfôr eller mellomprodukter. Deretter gjelder forordning (EU) 2019/4 i stedet for forordning (EU) 2019/6. Forordning (EU) 2019/6 som trer i kraft samtidig som medisinfôrforordningen, skal hjemles i legemiddeloven. Medisinfôr reguleres ikke som et legemiddel i EU.

Videre legges det til grunn at det ikke er nødvendig å hjemle bestemmelsene i ord legemiddeloven, ettersom medisinfor etter matlovens bestemmelser klart kan regnes som en innsatsvare (se nærmere omtale under avsnittet om matloven ovenfor).

Opphevelse av eksisterende medisinforforskrift og endringer i andre forskrifter

Forskrift 28. juni 1996 nr. 693 om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfor til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske dyr oppheves i sin helhet, når den nye medisinforforskriften trer i kraft.

Fôrhygieneforskriften vil endres som følge av den nye medisinforforskriften. Det gjøres endringer i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 183/2005 (fôrhygieneforordningen). Dette er i henhold til medisinforforordningen artikkel 23. Fôrhygieneforordningen art. 5 nr. 1 gjelder særlige krav for aktiviteter i primærproduksjonen. Driftsansvarlig skal overholde bestemmelsene i vedlegg 1 som omhandler krav til fôrforetak som driver primærproduksjon av fôrvarer. Bestemmelsene i vedlegg 2 til forordningen skal også overholdes, når det er relevant for aktivitetene. Artikkel 5 nr. 2 bestemmer at andre aktiviteter enn det som dekkes av art. 5. nr.1, som gjelder for primærproduksjon, reguleres av vedlegg 2 i fôrhygieneforordningen.

Medisinfor har hittil vært omfattet av kravene i forskrift 21. desember 1993 nr.1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften). Dette reguleres nå av forordning 2019/4.

Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler inneholder bestemmelser om medisinfor som erstattes av bestemmelser i forordning (EU) 2019/4 og forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Disse bestemmelsene vil oppheves i forbindelse med gjennomføringen av sistnevnte forordning i norsk rett.

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek må flere av bestemmelsene endres.¹ Likeledes vil det være behov for å endre forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om meldinger av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr (vetregforskriften). Forskriften stiller krav om rapportering av legemidler brukt til dyr.

Økonomiske og administrative konsekvenser

For samfunnet generelt

Det er positivt at medisinforregelverket blir oppdatert. Dette vil kunne medføre en mer enhetlig praksis i hele EØS-området. Konsekvensen av et harmonisert regelverk bidrar til å skape større forutsigbarhet og dermed trygghet. En annen viktig konsekvens av det nye regelverket er at dette er et ledd i det viktige arbeidet med å forebygge antimikrobiell resistens. Dessuten betyr det mye å sikre miljøvennlig produksjon ved å hindre at bruken får miljømessige konsekvenser som f.eks. at overskuddsvarer må håndteres på en riktig måte.

For virksomheter som allerede produserer medisinfor eller mellomprodukter for omsetning

Virksomhetene må sette seg inn i et nytt regelverk. De må vurdere kravene som stilles til fasiliteter og utstyr m.m. Det kan bli aktuelt med nyinvesteringer.

Videre må virksomheten ha et trygt system for å ta hånd om «overskudd» av medisinforprodukter, som ikke blir brukt. Det stilles også krav til hva som skal registreres og rapporteres. De produsentene som ønsker å tilvirke både medisinfor og legemiddelfor, vil måtte ha godkjenning/tillatelse både etter medisinforforskriften og legemiddeloven.

Medisinforforordningen har bestemmelser om at det skal utpekes en person med egnet opplæring med ansvar for fremstilling, omsetning og utlevering av medisinfor og mellomprodukter til

¹ Denne forskriften erstattes av ny forskrift i 2022.

dyreholderen. Når det gjelder den personen som utfører kvalitetskontrollen i virksomhetene, skal det være en annen person enn den personen som er ansvarlig for fremstilling, omsetning og utlevering. Det er krav om at også denne personen skal ha egnet opplæring. Dette vil erstatte systemet med kvalifisert person (Qualified person, QP), som hittil har vært godkjent av Statens legemiddelverk.

For primærprodusenter som produserer medisinfôr til dyr

I tillegg til kravene som stilles til fôrvirksomhetene, må primærprodusentene være oppmerksomme på krav til innblandingsmengde og tildeling av fôret til dyrene.

Det anses som lite sannsynlig at det vil være mange landdyrprodusenter som vil ønske å etablere anlegg for medisinfôrtilvirkning. Det foreligger ingen markedsføringstillatelser for legemidler ment for bruk i medisinfôr til landdyr i Norge per i dag. Etablering av slike anlegg vil være mest aktuelt for store akvakulturaktører.

For Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk vil fortsatt ha ansvar for å gi markedsføringstillatelser for legemidler, som er beregnet på bruk i medisinfôr. Artikkel 5 i forordning (EU) 2019/4 stiller krav om at medisinfôr skal tilvirkes basert på legemidler (premixs) som er godkjent i medhold av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr med det formål at de skal benyttes i medisinfôr. Kravet om godkjenning innebærer at legemiddelet må ha markedsføringstillatelse. Kravet om markedsføringstillatelse gjelder for legemidler som er fremstilt industrielt eller ved en industriell prosess, og som skal markedsføres, jf. artikkel 2 nr. 1.

Statens legemiddelverk vil også, etter søknad fra veterinær/fiskehelsebiolog, kunne gi godkjenningssfritak for legemiddel med markedsføringstillatelse i andre EU-/EØS-land til bruk i produksjon av medisinfôr i Norge.

Statens legemiddelverk vil også ha ansvar for å gi tilvirker- eller grossisttillatelser til virksomheter som håndterer legemiddelfôr.

For Mattilsynet

Forvaltning av medisinfôrforskriften overføres fra Statens legemiddelverk til Mattilsynet. Dette innebærer at Mattilsynet vil få ansvaret for å godkjenne og føre tilsyn med virksomhetene som produserer medisinfôr og mellomprodukter. Dette gjelder også når medisinfôr produseres med utenlandsk premixs som Statens legemiddelverk har gitt godkjenningssfritak for.

Det nye regelverket om medisinfôr medfører nye oppgaver for Mattilsynet og dermed et økt ressursbehov. Nye virksomheter skal godkjennes, de eksisterende skal vurderes for en mulig videreføring av godkjenningen og det skal jevnlig føres offentlig kontroll med disse virksomhetene.

Det er få virksomhetene som produserer medisinfôr og de befinner seg spredt i landet. Det vil derfor være behov for opplæring av Mattilsynets inspektører flere steder. De må ha kunnskap om de aktuelle stoffene som tilsettes fôret og kjenne til risiko knyttet til denne type produksjon. Kostnaden til kompetansebyggingen i Mattilsynet blir forholdsvis stor sett i forhold til de få virksomhetene som blir berørt av det nye regelverket. Når det gjelder virksomhetenes kvalitetssystem, er det ingen forskjell fra dagens fôrregelverk. Dette har inspektørene i Mattilsynet god kompetanse på og erfaring med.

Siden primærprodusenter får anledning til å produsere medisinfôr, må disse godkjennes spesielt og føres tilsyn med. Sannsynligvis vil de kunne komme til å trenge mer veiledning enn etablerte medisinfôrvirksomheter.

Straffereaksjoner for overtredelse av regelverket fastsettes på nasjonalt grunnlag.

Høringsinstansene inviteres særlig til å komme med innspill på mulige konsekvenser for næringen ved implementering av nytt regelverk.

Ikrafttredelse

Denne forskrift vedtas og trer i kraft umiddelbart etter høring, men får først anvendelse fra samme dato som endringer i lov 4. desember 1992 nr.132 om legemidler (legemiddeloven) trer i kraft. Endringene i legemiddeloven gjennomfører forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr i norsk rett. Ettersom legemidler til dyr for bruk til fremstilling av medisinfôr godkjennes med hjemmel i legemiddeloven, er det ikke hensiktsmessig at medisinfôrforskriften får anvendelse før endringene i legemiddeloven trer i kraft.

Høringssvar

[Høringssvar sendes via Mattilsynets nettside.](#)

Høringsfrist: 16. mars 2022 (3 ukers høring)

Med hilsen

Ann-Cecilie Hansen
Fungerende seksjonssjef
Seksjon planter og innsatsvarer

Vedlegg:

- Utkast til forskrift