

## Förslag om upphävande av Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider

### 1. Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår att Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider ska upphävas. Anledningen är i huvudsak att föreskrifterna genomför ett EU-direktiv som kommer att ersättas av en ny EU-förordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser i föreskrifterna som reglerar det som EU-förordningen kommer att reglera måste därför upphävas.

Regleringen om karenstider är mycket komplex och regleras i grunden till stor del av EU-rättsakter. Livsmedelsverket avser därför att göra en översyn av regelverket på området, och i avvaktan på denna översyn föreslår Livsmedelsverket att föreskrifterna i sin helhet upphävs. Innan nya föreskrifter antas måste, enligt Livsmedelsverkets mening, både behovet och konsekvenserna av sådana föreskrifter ytterligare utredas.

### 2. Beskrivning av problemet och vad Livsmedelsverket vill uppnå

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider genomför i dag vissa av de EU-bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel som fastställts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktiv 2001/82/EG upphävs dock av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel, som ska tillämpas från och med den 28 januari 2022. I förordning (EU) 2019/6, även kallad VMP-förordningen, fastställs regler för bl.a. utsläppande på marknaden, tillverkning, tillhandahållande, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen syftar till att anpassa regelverket om veterinärmedicinska läkemedel till den vetenskapliga utvecklingen, de nuvarande marknadsförhållandena och den ekonomiska verkligheten, och samtidigt fortsätta att säkerställa ett gott skydd för djurs välbefinnande och hälsa och för miljön samt värna om folkhälsan.

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Fredrik Ekberg

2021-09-29

Dnr 2021/02544  
Saknr 3.1.1

EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater. En EU-förordning får inte heller genomföras i nationell rätt. De bestämmelser i Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider som reglerar de frågor som nu kommer att regleras direkt av VMP-förordningen måste således upphävas innan EU-förordningen bestämmelser ska börja tillämpas.

Vidare är det några av bestämmelserna i Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider som grundade sig på rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav. Även det direktivet har dock upphävts. Direktivet upphävdes i samband med att den s.k. kontrollförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel, började tillämpas den 14 december 2019. Det kommer vidare att antas nya genomförandeakter och delegerade akter med stöd av kontrollförordningen som kommer att påverka de nuvarande bestämmelserna i Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider.

Slutligen innehåller Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider även bestämmelser om behandling av fisk med vissa medel eller kemiska ämnen som i föreskrifterna jämföras med läkemedel och bestämmelser om vissa bekämpningsmedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser. Vad gäller bekämpningsmedel finns bestämmelser om fastställandet av karenstider i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användande av biocidprodukter.

Som framgår av beskrivningen ovan är regelverket om karenstider mycket komplext och regleras i grunden till stor del av EU-rättsakter. Livsmedelsverket avser därför att göra en översyn av regelverket på området. Innan nya föreskrifter antas måste dock, enligt Livsmedelsverkets mening, både behovet och konsekvenserna av sådana föreskrifter ytterligare utredas. Detta är något som tyvärr inte är möjligt att utreda i tid innan nu aktuell EU-förordning, VMP-förordningen, ska börja tillämpas den 28 februari 2022. I avvaktan på denna översyn föreslår Livsmedelsverket därför att föreskrifterna i sin helhet upphävs.

### **3. Förslaget i huvudsak**

Livsmedelsverket föreslår att Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider upphävs. Föreskrifterna genomför delvis ett EU-direktiv som kommer att ersättas av en ny EU-förordning. Bestämmelserna i föreskrifterna som reglerar det som EU-förordningen kommer att reglera måste därför upphävas. Livsmedelsverket avser vidare att göra en översyn av regelverket på området, och i avvaktan på denna översyn föreslår Livsmedelsverket att föreskrifterna upphävs i sin helhet. Innan nya föreskrifter

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Fredrik Ekberg

2021-09-29

Dnr 2021/02544  
Saknr 3.1.1

antas måste, enligt Livsmedelsverkets mening, både behovet och konsekvenserna av sådana föreskrifter ytterligare utredas.

#### **4. Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå**

EU-förordningar får inte genomföras i nationell rätt. De bestämmelser i Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider som reglerar de frågor som nu kommer att regleras direkt av VMP-förordningen måste därför upphävas innan EU-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas. Alternativa lösningar i den delen saknas således. Vidare anser Livsmedelsverket att det inte är möjligt att behålla övriga bestämmelser utan att både behovet och konsekvenserna av sådana föreskrifter ytterligare utreds. Då detta tyvärr inte är möjligt att utreda i tid innan nu aktuell EU-förordning, VMP-förordningen, ska börja tillämpas den 28 februari 2022 anser Livsmedelsverket att en alternativ lösning även i denna del saknas.

#### **5. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd**

Om föreskrifterna inte upphävs kommer en otillåten dubbelreglering att föreligga. EU-förordningar får inte genomföras i nationell rätt, och föreskrifterna kommer, om någon ändring inte görs, att reglera sådant som regleras av en direkt tillämplig EU-förordning. Det kommer i det fallet även bli otydligt för berörda företag vilken lagstiftning som de facto gäller.

#### **6. Vilka berörs av regleringen?**

Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider riktar sig till de som hanterar livsmedel från djur som har behandlats med läkemedel, inklusive ex tempore-beredda och homeopatiska läkemedel, eller vissa bekämpningsmedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser. Vad gäller fisk avses även fisk som behandlats med vissa andra medel eller kemiska ämnen vars användning från livsmedelshygienisk synpunkt kan ha sådan inverkan att de därför enligt föreskrifterna ska jämföras med läkemedel.

#### **7. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på**

Föreskrifterna är beslutade med stöd av 5, 6 och 31 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) och 8 § förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

#### **8. Vilka kostnadsfria och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen**

Eftersom VMP-förordningen kommer att vara direkt tillämplig som svensk författning, alldeles oavsett om föreskrifterna upphävs eller inte, anser Livsmedelsverket att upphävandet av föreskrifterna i den delen inte i sig innebär några kostnadsfria eller andra konsekvenser för berörda företag. Däremot kan berörda företag i viss mån påverkas av att EU-rättsakterna i sig ändras.

Område Strategisk utveckling och stöd  
Juridiska avdelningen  
Fredrik Ekberg

2021-09-29

Dnr 2021/02544  
Saknr 3.1.1

Upphävandet av övriga delar av föreskrifterna kan komma att ha konsekvenser på så sätt att bestämmelserna om karenstider i den delen tas bort utan att ersättas av andra bestämmelser.

#### **9. Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen**

Förslaget bedöms överensstämma med Sveriges skyldigheter som medlemsstat i EU. EU-förordningar, som den nu aktuella VMP-förordningen, är direkt tillämpliga och får inte genomföras i nationell lagstiftning. De bestämmelser i Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider som reglerar de frågor som nu kommer att regleras direkt av VMP-förordningen måste därför upphävas innan EU-förordningen bestämmelser ska börja tillämpas.

#### **10. Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Eftersom VMP-förordningen ska börja tillämpas den 28 januari 2022 bör föreskrifterna upphöra att gälla vid samma tidpunkt.

Livsmedelsverket planerar att informera om att föreskrifterna upphävs på myndighetens webbplats.

#### **11. I vilka andra avseenden regleringen kan komma att påverka företagen**

Inte några av verket kända.

#### **12. Miljö och jämställdhet**

Förslaget bedöms inte ha någon inverkan på miljö eller jämställdhet.

#### ***Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket***

Karin Neil Persson, statsinspektör, 018-17 43 52

Fredrik Ekberg, verksjurist, 018-17 57 64