

Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2021-10-20 Dnr 2021/01030-3

Näringsdepartementet
Endast via e-post.

SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

Er ref. N2021/01749

Sammanfattning

Kommerskollegium bedömer att det remitterade underlaget innehåller författningar som kan behöva notifieras till kollegiet enligt direktiv (EU) 2015/1535 samt enligt direktiv 2006/123/EG. Detta beroende av i vilken mån det i EU-rätten funnits utrymme för att införa nationella krav på produkter och tjänster, samt om detta utrymme nyttjats i det svenska genomförandet. Kommerskollegium lämnar den slutliga bedömningen av detta till Regeringskansliet att göra.

Kommerskollegium ser även att EU notifierat bakomliggande förordning enligt WTO:s SPS-avtal. Kommerskollegium vill därför uppmärksamma om att det bör säkerställas att de nationella regler som införs som komplement till förordningen också är förenliga med SPS-avtalet.

Kommerskollegiums uppdrag

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Anmälan av tekniska föreskrifter

Enligt 20 § 6 p. i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter ((EU) 2015/1535).

1.1 EU:s anmälningsdirektiv

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.¹ Tekniska föreskrifter kan även vara regler för etablering av e-tjänsteleverantörer eller leverans av e-tjänster.² Om en myndighet inte anmäler tekniska föreskrifter, fast myndigheten borde gjort det, förlorar de tekniska föreskrifterna sin rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.³

Regeringskansliet har remitterat *SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning*. Syftet med utredningen är att anpassa nuvarande lagstiftning om läkemedel avsedda för behandling av djur till två nya EU-förordningar.⁴ Det remitterade underlaget innehåller förslag till ändringar i sammanlagt 25 olika författningar.

Kommerskollegium ser att de remitterade förslagen innehåller omfattande reglering som kan utgöra anmälningspliktiga bestämmelser då de innehåller krav på produkter (läkemedel och foder). Dessa krav är främst bestämmelser rörande försäljningsvillkor, marknadsföring, tillståndprocesser, användning och provning.

Kommerskollegium saknar i utredningen en bedömning av huruvida det nationella genomförandet och kompletterande bestämmelser medför ändrade krav som kan aktualisera anmälningsplikt enligt Direktiv (EU) 2015/1535. Kommerskollegium uppmanar till att en sådan bedömning alltid görs när ny nationell lagstiftning för varor föreslås.

Kommerskollegium har identifierat potentiella anmälningspliktiga bestämmelser i framför allt *Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.*; *Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård*; *Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel*; *Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)*; *Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)* samt *Förslaget till lag om ändring i lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)*.

¹ Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

² Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

³ Mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel.

Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas, med undantag för om EU-lagstiftningen ger medlemsländerna ett utrymme för olika nationella lösningar och medlemsstaten väljer att utnyttja detta utrymme. Kommerskollegium överlämnar det till Regeringskansliet att avgöra i vilken utsträckning det har funnits möjligheter till nationella bestämmelser och utformning av de krav som ställs. Om inte kraven är ett resultat av ett strikt genomförande, utan istället ett resultat av nationellt beslutsutrymme, rekommenderar Kommerskollegium att Regeringskansliet ger kollegiet i uppdrag att notifiera förslagen till kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535.

De förslag som endast utgör bemyndiganden eller upplysningsparagrafer och som inte innebär att krav för varor tillkommer eller ändras omfattas inte av anmälningsplikt. Kommerskollegium vill dock uppmärksamma om att framtida föreskrifter som tas fram i enlighet med de bemyndiganden som ges i föreslagen lagstiftning kan komma att omfattas av anmälningsplikt.

Anmälan av nya krav på tjänsteverksamhet

Av 20 § p 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.⁵

Den remitterade utredningen innehåller ett stort antal förslag om att ändra lagstiftning och andra föreskrifter till följd av att två nya EU-förordningar träder i kraft.⁶ Anmälningsplikten enligt tjänstedirektivet gäller endast för *nya* och *ändrade* krav på tjänsteverksamhet. Tjänstedirektivet definierar krav som ”skyldighet, förbud, villkor eller begränsning som föreskrivs i medlemsstaternas lagar eller andra

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, PE/43/2018/REV/1, EUT L 4, 7.1.2019, s. 1–23.

författningar eller som följer av rättspraxis [eller] administrativt förfarande”.⁷

Kollegiet noterar att en stor del av lagförslagen innehåller bemyndiganden till regeringen och statliga myndigheter att anta föreskrifter och även förslag på att ta bort eller flytta bestämmelser till följd av att de direkt tillämpliga EU-förordningarna träder i kraft. Sådana bestämmelser utgör inte i sig nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet och behöver inte anmälas.

Vissa förslag i utredningen tycks utgöra nya eller ändrade krav på tjänsteverksamhet. Utredningen innehåller bl.a. förslag på att den som bedriver detaljhandel till konsument med receptfria veterinärmedicinska läkemedel på distans till en fysisk eller juridisk person i en annan medlemsstat ska se till att läkemedlet inte är receptbelagt i den medlemsstaten. Detaljhandel anses utgöra tjänsteverksamhet enligt tjänstedirektivets mening. Utredningen innehåller också en del krav på bl.a. veterinärer och andra aktörer att lämna vissa uppgifter till olika myndigheter. Sådana bestämmelser om rapporteringsskyldighet kan utgöra krav på tjänsteverksamhet.

Kollegiet överlämnar till Näringsdepartementet att slutligt bedöma vilka delar i förslaget till nya föreskrifter som utgör nya och förändrade krav på tjänsteverksamhet.

Enligt tjänstedirektivet ska samtliga krav som är tillämpliga på tjänsteutövare som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige anmälas.⁸

Kollegiet vill dock upplysa om att tjänstedirektivet inte är tillämpligt på hälso- och sjukvårdstjänster.⁹ Enligt direktivet bör undantaget omfatta ”tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls”.¹⁰ EU-domstolen har gjort en bred tolkning av undantaget och slagit fast att det är den huvudsakliga verksamheten (huruvida tjänsterna utgör en väsentlig del av hela tjänsteutbudet) som är avgörande för om hela verksamheten ska anses utgöra hälso- och sjukvård.¹¹

⁷ Artikel 4.7.

⁸ Artikel 39.5.

⁹ Artikel 2.2 (f).

¹⁰ Skäl 22.

¹¹ Mål C-57/12, Femarbel, punkt 35-41.

Kollegiet överlämnar åt Näringsdepartementet att bedöma om undantaget kan vara tillämpligt avseende några av utredningens förslag.

Utredningens förslag syftar till att genomföra två EU-förordningar i svensk rätt. Tjänstedirektivet gör inget undantag från anmälningsskyldigheten för nationella regler som genomför EU-rättsakter. Kollegiet anser därför att författningar som genomför EU-rättsakter bör anmälas. Undantag bör dock kunna göras då det inte finns utrymme för olika nationella lösningar för genomförandet.^{12 13}

Mot denna bakgrund rekommenderar vi att de krav på tjänsteverksamhet som finns i utredningens förslag anmäls i den utsträckning det har funnits utrymme för olika nationella lösningar för genomförandet. Kollegiet anser att Näringsdepartementet är bättre lämpat att avgöra denna fråga. Vid osäkerhet rekommenderar vi att föreskrifterna anmäls.

Enligt tjänstedirektivet måste krav på tjänsteverksamhet kunna motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, samt vara proportionerliga i förhållande till sitt syfte.¹⁴ En sådan motivering kommer att efterfrågas i samband med anmälan. Kollegiet svarar gärna på eventuella frågor kring anmälningsförfarandet.

WTO:s avtal om Sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet)

Kommerskollegium har gått igenom utredningens förslag och bedömt dess förenlighet med WTO:s SPS-avtal och har följande synpunkter.

Utredningens förslag har sin grund i EU-förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel som antogs i december 2018 och är tillämplig från den 28 januari 2022. Genom artikel 118:1 i förordningen omfattas tredjelandsföretag som exporterar djur och produkter av animaliskt ursprung till EU av förbudet i artikel 107.2 mot att använda antimikrobiella medel för att främja tillväxten hos djuret. Vidare omfattas de av förbudet att använda vissa antimikrobiella medel som efter beslut av EU-kommissionen endast får användas för behandling av människor. Detta framgår av artikel 37.5 och en kommande förteckning över vilka preparat som reserveras för human användning. Syftet med EU-förordningen är att komma till rätta med antimikrobiell resistens (AMR) genom att begränsa användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.

¹² Även Europeiska kommissionen har gett uttryck för denna ståndpunkt.

¹³ Ett exempel på detta kan vara en tariff som kopieras direkt in i nationell rätt.

¹⁴ Artiklarna 15.3 samt 16.1 tredje stycket.

I enlighet med WTO:s avtal om sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet) har WTO:s medlemmar rätt att de vidta sanitära och fytosanitära åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors, djurs eller växtliv eller hälsa. SPS-åtgärderna måste dock vara nödvändiga, baseras på vetenskapliga principer och får inte godtyckligt diskriminera mellan medlemmar där liknande förhållanden råder eller mellan eget och andra medlemmars territorium. Åtgärderna får inte utgöra förtäckta handelshinder (artikel 2 i SPS-avtalet).

SPS-åtgärder som avviker från internationella standarder och bedöms kunna ha en betydande effekt på handeln med andra WTO-medlemmar ska anmälas till WTO-sekretariatet som i sin tur publicerar information om åtgärden i syfte att uppnå transparens. En anmälan ska lämna utrymme för en kommentarsperiod på minst 60 dagar efter att WTO-sekretariatet publicerat anmälan så att andra WTO-medlemmar hinner lämna synpunkter på åtgärden innan den träder i kraft. Om en åtgärd väcker frågor kan åtgärden diskuteras i WTO:s SPS-kommitté.

EU-förordningen anmäldes i mars 2019 till WTO-sekretariatet i enlighet med SPS-avtalet efter att EU-kommissionen bedömt att förordningen var anmälningspliktig. Förordningen har därefter diskuterats vid ett antal tillfällen i SPS-kommittén och kritiserats av flera länder. Den främsta invändningen mot åtgärden är att AMR-frågan bör hanteras multilateralt. EU:s ensidiga beslut att förbjuda användning av vissa veterinärmedicinska läkemedel och förbjuda import från länder där dessa produkter är godkända anses oförenligt med SPS-avtalet. För det fall ingen lösning nås i kommittén kan åtgärden bli föremål för en tvist i WTO.

Eftersom utredningens förslag har sin grund i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns det alltså en risk att förslaget till viss del kan stå i strid med SPS-avtalet. Detta sagt bör det understrykas att förslaget vilar på en förordning som är direkt tillämplig. En EU-förordning kan innehålla bestämmelser som anger att medlemsstaterna i vissa fall ska eller får meddela regler för att fylla ut förordningen, göra undantag från den eller på annat sätt komplettera den. Det bör därför säkerställas att de nationella regler som införs som komplement till förordningen också är förenliga med SPS-avtalet. Kollegiet gör bedömningen att utredningens förslag i den delen är förenliga med SPS-avtalet.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Christofer Berg efter föredragning av utredaren Felinda Wennerberg. I ärendets slutliga handläggning har utredarna Hanna Pettersson och Björn Strenger deltagit.

[Stockholm som ovan]

Christofer Berg

Enhetschef

Felinda Wennerberg

Utredare