

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens forordning om fastlæggelse af en liste over stoffer, som er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fælleskabskodeks for veterinærlægemidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der af Kommissionen fastlægges en liste over stoffer, som kan anvendes til dyr af hesteslægten på trods af, at stofferne ikke har en MRL-værdi (Højeste restkoncentration før levering til konsum), eller at det kan besluttes, at nogle stoffer ikke behøver en MRL-værdi. Endvidere indebærer forslaget, at de behandlede dyr ikke må slagtes til konsum inden for de efterfølgende 6 måneder.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionen har den 13. september 2006 fremsendt det vedlagte forslag til en forordning til medlemsstaterne. Forordningen fastlægger en liste over stoffer, som er uundværlige til behandling af dyr af hesteslægten.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, som ændret med direktiv 2004/28/EF. I artikel 10, stk. 3, anføres: "Uanset artikel 11 og efter proceduren i artikel 89, stk. 2, fastlægger Kommissionen en liste over stoffer som er uundværlige til behandling af dyr af hesteslægten, og for hvilke tilbageholdelsestiden er på mindst 6 måneder i henhold til kontrolproceduren i Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF."

Forslaget behandles efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, som angivet ved artikel 89, stk. 2.

Forslaget behandles på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 10. oktober 2006, hvor forslaget ønskes vedtaget.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til forordning indebærer, at der af Kommissionen fastlægges en liste over stoffer, som kan anvendes til dyr af hesteslægten på trods af, at stofferne ikke har en MRL-værdi eller en afgørelse om, at de ikke behøver en MRL-værdi. Endvidere indebærer forslaget, at de behandlede dyr ikke må slagtes til konsum inden for de efterfølgende 6 måneder.

En MRL-værdi (Maximum Residue Level) er den grænseværdi for restkoncentrationer af det veterinære lægemiddel, som højst må være tilbage i kødet eller produktet, når det leveres til konsum.

Ifølge lovgivningen må man ikke markedsføre et lægemiddel til dyr uden at have en tilladelse fra den kompetente myndighed, som i Danmark er Lægemiddelstyrelsen eller, for centralt godkendte lægemidler, EU-Kommissionen. Dette fremgår af Direktiv 2001/82/EF, som ændret med direktiv 2004/28/EF, og af forordning 726/2004.

Veterinære lægemidler til fødevareproducerende dyr, inklusive heste, må kun få en markedsføringstilladelse, hvis det i betingelserne kan sikres, at fødevarer, som kommer fra dyret, dvs. kød, indmad, mælk, æg eller honning, ikke indeholder rester af det veterinære lægemiddel i mængder, som vil kunne være skadelige for forbrugeren. Dette fremgår af Forordning 2377/90, også kaldet MRL-forordningen. Efter at denne forordning er trådt i kraft, er der blevet fastsat grænseværdier for alle stoffer, som indgår i veterinære lægemidler eller, såfremt stofferne er uskadelige, er det blevet fastsat, at disse ikke kræver en grænseværdi. Ud fra MRL-værdien og stoffets nedbrydning og udskillelse, fastsættes en tilbageholdelsestid indtil slagting eller levering af animalske fødevarer, således at fødevarerens sikkerheden tilgodeses.

Fastsættelsen af grænseværdier, MRL-værdier, er en meget kostbar opgave for det firma, som har eller ønsker en markedsføringstilladelse, da der skal laves mange undersøgelser over toksikologisk effekt, optagelse, nedbrydning og udskillelse af stoffet. Derfor var der mange firmaer, som valgte at stoppe produktionen af lægemidlet, såfremt det ikke forventedes at kunne indtjene udgiften til MRL-undersøgelserne. Antallet af tilgængelige lægemidler til især de "mindre betydelige" dyrearter i produktionsmæssig henseende, som f.eks. heste, er derfor gået drastisk tilbage. Dette har resulteret i, at visse sygdomme ikke kan behandles, fordi lægemidlet ikke længere er på markedet.

Artikel 10, stk. 3 i direktiv 2001/82, ændret ved direktiv 2004/28, pålægger derfor Kommissionen at udfærdige en liste over uundværlige stoffer til behandling af dyr af hesteslægten. Dette sker som en undtagelse for artikel 11, hvor alle lægemidler som bruges til behandling af fødevareproducerende dyr, uanset om lægemidlet er godkendt til den pågældende dyreart eller den pågældende sygdom, eller til mennesker eller tilberedt magistralt på et apotek efter dyrlægerecept, skal have de aktive stoffer opført på Bilag I, II eller III til forordning 2377/90, hvilket vil sige, at de har en MRL-værdi, eller en afgørelse om, at de ikke behøver en MRL-værdi.

Den foreslåede liste over uundværlige stoffer til dyr af hesteslægten, som findes i bilaget til forordningsforslaget, er fremkommet ved, at Kommissionen har forespurgt Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMEA, om at få Udvalget for Veterinærlægemidler, CVMP, til at udfærdige et forslag. Dette forslag er blevet til i samarbejde med den europæiske dyrlægeorganisation, FVE, samt den europæiske organisation for veterinær farmakologi og toksikologi, EAVPT.

Listen indeholder stoffer til behandling af en sygdom eller tilstand, hvor der ikke findes et godkendt lægemiddel, som ville give en tilfredsstillende behandlingsmulighed, og hvor sygdommen eller tilstanden, hvis ubehandlet, forårsager unødvendig lidelse hos dyret. Alle foreslåede stoffer er blevet grundigt diskuteret ud fra en tydelig begrundelse for deres uundværlighed, manglende alternative behandlingsmuligheder samt de specifikke behandlingsmæssige fordele, som stoffet måtte have. For enkelte tilstande er det dog blevet accepteret, at det er nødvendigt for dyrlægen at have et terapeutisk valg, begrundet i forskellige aldersgrupper eller forskellig anvendelse af hestene.

Tilbageholdelsestiden på 6 måneder er fastsat skønsmæssigt, men med hensyntagen til den eksisterende viden om stoffers nedbrydning og udskillelse fra dyrekroppe. For alle kendte lægemiddelstoffer er nedbrydning og udskillelse betydeligt kortere end 6 måneder, hvorfor der ikke menes at være nogen risiko for konsumenten ved indtagelse af fødevarer fra heste, som er behandlet 6 måneder tidligere.

Stoffer, som er optaget på Bilag 1, 2 eller 3 til forordning 2377/90, dvs. som har en MRL-værdi eller en afgørelse om, at de ikke behøver en MRL-værdi, og dermed kan bruges under kaskadereglen, artikel 11, er heller ikke blevet optaget på listen.

Stoffer som er optaget på Bilag 4 til forordning 2377/90, dvs. stoffer, som er så potentielt farlige, at de ikke må indgå i veterinære lægemidler, er heller ikke blevet optaget på listen.

Kontrollen med, at de 6 måneders tilbageholdelsestid inden slagtning overholdes, foregår ved, at dyrlægen udfærdiger et hestepas eller en lignende anvendelig formular, som fastlagt i kommissionsbeslutning 93/623/EF, ændret ved kommissionsbeslutning 2000/68/EF. Et sådant hestepas eller lignende identificerer den enkelte hest og ledsager hesten ved handel og slagtning, og herpå anføres behandling og tilbageholdelsestid på samme måde som ved anden behandling med lægemidler, som har en tilbageholdelsestid.

Fremtidige ændringer til listen kan foretages efter anmodning fra medlemsstaterne eller veterinære organisationer. Anmodningen, som skal ledsages af begrundelse og eventuelle videnskabelige data, skal behandles af det Europæiske Lægemiddelagentur inden for 210 dage og dernæst efterfølges af en Kommissionsbeslutning.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at forordningsforslaget og listen over uundværlige stoffer er gennemarbejdet og velbegrunder.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, idet det muliggør behandling af lidelser hos heste, hvor der i de seneste år ikke har eksisteret behandlingsmuligheder. Samtidigt er der taget hensyn til fødevarerikkerheden ved fastsættelse af en lang tilbageholdelsestid på 6 måneder. I den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

I europæisk regi forventes forslaget desuden at mindske risikoen for ulovlig anvendelse af visse lægemidler til heste.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Forslaget er blevet til i samarbejde med den europæiske dyrlægeorganisation, FVE, samt den europæiske organisation for veterinær farmakologi og toksikologi, EAVPT.

Det første forslag til listen blev sendt til offentlig høring fra Kommissionen den 20. december 2005 med kommenteringsfrist den 17. februar 2006. Den offentlige høring i Danmark resulterede i svar fra Medicoindustrien, Apotekerforeningen, Forbrugerrådet og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF). De havde ingen bemærkninger til forslaget.

I Danmark er Den Danske Dyrlægeforenings (DDD's) repræsentant for Sektion for Heste blevet løbende inddraget og har bidraget aktivt til listen via Lægemiddelstyrelsens repræsentant i CVMP. DDD og VIF indsendte desuden yderligere forslag til listen ret sent i forløbet. De foreslåede stoffer havde alle været diskuteret tidligere i forløbet, og forklaringer blev udsendt til hhv. DDD og VIF.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at forordningsforslaget og listen over uundværlige stoffer er gennemarbejdet og velbegrundet.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør forordningen en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.