

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, som indeholder det virksomme stof Toltrazuril**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at markedsføringstilladelse for visse lægemidler indeholdende stoffet Toltrazuril ændres for så vidt angår indikationer, genbehandling og en af dyrearterne. Lægemidler indeholdende stoffet Toltrazuril anvendes til fjerkræ mod infektion med coccidier, som er en tarmparasit.

Ingen af de berørte lægemidler har dansk markedsføringstilladelse.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedret miljøbeskyttelse i de lande, hvor lægemidlerne anvendes.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/025) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. august 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 20. september 2008.

Den 31. august 2007 indbragte Tyskland et spørgsmål for CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler), jf. artikel 35, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, i henhold til hvilken et spørgsmål af interesse for Fællesskabet i særlige tilfælde kan indbringes for dette udvalg, inden der træffes afgørelse om en ansøgning om en markedsføringstilladelse, om en suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet.

Lægemedelagenturets udtalelse om indbringelsessager i henhold til artikel 35, i direktiv 2001/82/EF afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved sager vedrørende lægemidler til dyr afgives udtalelse af CVMP. Hvert medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald

udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

## 2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at markedsføringstilladelseerne for visse lægemidler, der indeholder det virksomme stof Toltrazuril, skal ændres.

De lægemidler, der er berørt, indeholder det aktive stof toltrazuril, og de er indikeret til brug til flere slags fjerkræ til behandling af coccidiose. Gruppen af lægemidler blev indbragt for CVMP, da opfattelsen var, at der var mulighed for uacceptable risici for terrestriske planter og for grundvand, når fjerkræafføring med stoffet i spredes ud på jorden som gødning.

For terrestriske planter viste beregninger af det værst tænkelige scenario, at kun for slagtekyllinger, der var behandlet i 9 cyklusser pr. år, og kun når strøelsen spredes på græsjord, kunne der være en uacceptabel risiko for planter. Ifølge de fremlagte dokumenter viser brugsmønstret, at disse lægemidler ikke rutinemæssigt bruges til hverken høns eller kalkuner, men kun ved et udbrud af coccidiose. Den primære anvendelse er til hønniker, hvorimod slagtekyllinger sjældent behandles. Det er højest usandsynligt, at der i normal brug ville blive behandlet mere end en eller to cyklusser af slagtekyllinger i løbet af et år. Strøelse fra fjerkræhuse kan spredes ud på jorden som organisk gødning, men det spredes uhyre sjældent ud på græsjord på grund af risikoen for, at ammoniakken "svider" græsset, og risikoen for, at græssende dyr samler sygdomsorganismer op fra strøelsen.

Risikoen for grundvand blev vurderet under hensyntagen til grundvandsdirektivet og drikkevandsdirektivet. Forurening af grundvand anses for at være al tilførsel af et stof til grundvandet, så den menneskelige sundhed eller vandforsyningen bringes i fare, så levende ressourcer og det akvatiske økosystem skades, eller så der lægges hindringer i vejen for anden retmæssig anvendelse af vandet. Beregningsmodellen benyttede et følsomhedsscenario for grundvand og forudsatte det værst tænkelige scenario med hensyn til årlig spredning af strøelse på jorden fra behandlet fjerkræ.

Grundvandet bruges også som en kilde til drikkevand. For at vurdere risikoen for den menneskelige sundhed blev evalueringen af forbrugersikkerhed vurderet med hensyn til restmængder af toltrazuril i fødevarer af animalsk oprindelse. Baseret på et forbrug på 2 l drikkevand pr. person pr. dag ville den koncentration af toltrazurilsulfon, der potentielt er til stede i grundvandet, udgøre 1,8 pct. af den for fødevarer fastsatte acceptable daglige indtagelse af stoffet.

Vurderingen af risikoen fra stoffet og dets hovedmetabolit toltrazurilsulfon for terrestriske planter og for grundvandet viste, at brugen af lægemidler, der indeholder toltrazuril, er acceptabel, og at markedsføringstilladelseerne kan opretholdes uden særlige advarsler i afsnit 5.3 (Miljøoplysninger) i produktresuméet, forudsat at lægemidlerne bruges som anført af indehaverne af markedsføringstilladelseerne i deres besvarelse af udvalgets spørgsmål, dvs. en dosis på 7 mg/kg kropsvægt i to på hinanden følgende dage til behandling af coccidiose hos høns og kalkuner. Det blev imidlertid bemærket, at indikationer, arter og dosering i produktresuméerne for nogle af de godkendte produkter var

forskellige, og disse skal derfor ændres, så de bringes i overensstemmelse med de indikationer og dosisregimer, der benyttes i miljörisikovurderingen. Dette vil omfatte sletning af de følgende anbefalinger og indikationer, for hvilke der ikke er fremlagt data:

- gentagen behandling kan gives efter 5 dage, hvis infektionen er alvorlig
- forebyggelse og kontrol af coccidiose
- anvendelse til duer

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Toltrazuril anvendes til behandling af coccidiose, som er en diarresygdom, der skyldes infektion med mikroskopiske tarmparasitter, coccidier. Til både høns og kalkuner gives toltrazuril via drikkevandet i en dosis på 7 mg/kg kropsvægt pr. dag i to på hinanden følgende dage.

Toltrazuril er især til brug i tilfælde, hvor behandling med coccidiostatika og vaccination er mislykkedes, og stoffet er vigtigt i lyset af den begrænsede tilgængelighed af andre behandlingsmuligheder.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Ingen af de berørte lægemidler har dansk markedsføringstilladelse, men kan dog på sigt få det. En vedtagelse af forslaget vil indebære en forbedret miljøbeskyttelse i de lande, hvor lægemidlerne anvendes.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af disse. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringerne i markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler kan indebære forbedret miljøbeskyttelse, og i den sammenhæng kan forslaget udgøre en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

## **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

## **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale forslaget.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.