

## Bemærkninger

### Til nr. 1

Kønshormoner (steroider), som kan anvendes både som lægemiddel og som middel til fremme af væksten, har igennem en lang år-række kun været tilladt anvendt til sygdomsbekæmpelse eller til såkaldt brunstsynchronisering inden for husdyrbruget. En række kønshormonstoffer har således været registreret til markedsføring efter lægemiddeloven af Sundhedsstyrelsen, og Landbrugsministeriet har i medfør af dyrlægelovens § 7 b reguleret den nærmere anvendelse af hormonerne. Formålet med denne regulering har været at sikre, at der ikke optræder rester af hormoner i fødevarer af animalsk oprindelse.

Der er nu iværksat industriel fremstilling af en type væksthormoner, somatotropiner, som væsentligt adskiller sig fra kønshormoner, bl.a. derved at somatotropinerne er proteinstoffer. De pågældende proteinstoffer, hvoraf bovin somatotropin, BST, er færdigudviklet til markedsføring og porcint væksthormon, PST, forventes snart at være det, tænkes indgivet regelmæssigt for at øge dyrenes tilvækst og mælkeproduktion. BST tænkes derimod ikke markedsført med henblik på behandling af sygdomme.

Den påtænkte anvendelse vil næppe give anledning til betænkelighed i relation til menneskers sundhed. Derimod kan Landbrugsministeriet med den nuværende viden ikke udelukke, at en anvendelse af sådanne stoffer til vækstfremme kan frembyde andre problemer, f.eks. at anvendelsen af stofferne kan medføre en øget frekvens af produktionsbetingede sygdomme. Det Veterinære Sundhedsråd har således i en udtalelse peget på risikoen for en øget frekvens af produktionsbetingede sygdomme ved regelmæssig indgivelse af BST til køer i laktationsperioden. Der kan også tænkes problemer af avlsteknisk eller markedspolitisk art.

Spørgsmålet om anvendelse af BST, som forberedes markedsført i en række EF-lande, har på bl.a. dansk foranledning været drøftet i rådet af landbrugsministre i december 1987, idet

proteinhormoner ikke er omfattet af den hidtidige EF-regulering på området. Kommissionen gav under drøftelsen rådet tilsagn om at ville iværksætte et hurtigt udredningsarbejde med henblik på en vurdering af behovet for en fælles EF-regulering af BST, som, hvis det vinder indpas i husdyrproduktionen, vil påvirke udbyttet og dermed konkurrenceforholdene mærkbart.

Fremkomsten af en ansøgning om registrering af BST som et lægemiddel har foranlediget en mere principiel overvejelse af reguleringen af stoffer, som ikke markedsføres med henblik på anvendelse i sygdomsbehandlende øjemed, men med henblik på at øge ydelse og vækst hos raske dyr.

Det er herunder blevet klart, at der ikke ved en eventuel stillingtagen i henhold til lægemiddeloven vil være nogen mulighed for at varetage de nævnte hensyn. Sundhedsstyrelsen har desuden været af den opfattelse, at en henføring af stoffer som de nævnte under lægemiddeloven vil kunne vise sig u hensigtsmæssig og bl.a. vil kunne udvande lægemiddelbegrebet.

Landbrugsministeriets hidtidige regulering af anvendelsen af hormoner har hvilet på dyrlægelovens § 7 b, som imidlertid ikke omfatter tilfælde, hvor de anvendte stoffer ikke kan antages at frembyde restkoncentrationsproblemer.

Det foreslås derfor, at der i lov om husdyrsygdomme indsættes en bestemmelse, som gør det muligt at fastsætte regler om indførsel, markedsføring, kvalitet og anvendelse af stoffer, der regulerer husdyrs ydelse, tilvækst eller reproduktion. Bestemmelsen tænkes kun at omfatte et givet stof i det omfang, det markedsføres med henblik på anvendelse til regulering af husdyrs ydelse, tilvækst eller reproduktion. Markedsføring af stoffer med henblik på behandling af sygelige tilstande, f.eks. frugtbarhedssygdomme, vil derimod forudsætte sædvanlig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Det er i øvrigt forudsat, at Landbrugsministeriet om fornødent kan inddrage Sundhedsstyrelsens farmakologiske ekspertise ved vurderingen af de nævnte stoffer.