

Lægemidler fremstillet af animalske produkter omfatter f.eks. enzymer, hormoner og vækstoffremmende stoffer.

#### Til stk. 2

Bestemmelsen er ny. På baggrund af de seneste års debat om anvendelse af visse lægemidler m.v. til husdyr, som skal anvendes til fremstilling af levnedsmidler, har man fundet det hensigtsmæssigt at søge gennemført en registrering hos dyrlægen af forbruget af lægemidler såvel på dyrlæge- som på besætningsniveau.

#### Til stk. 3

Steroider (kønshormoner), som kan anvendes både som lægemiddel og som middel til at fremme væksten, har igennem en lang årrække kun været tilladt anvendt til sygdomsbekæmpelse og brunstsynkronisering. Disse stoffer har været registreret af Sundhedsstyrelsen efter lægemiddelloven, og Landbrugsministeriet har i medfør af dyrlægelovens § 7 b reguleret den nærmere anvendelse af stofferne for at forebygge uønskede rester heraf i fødevarerne.

Der er nu fremkommet en ny type væksthormoner, bovin og porcint somatotropin, der er proteinstoffer. Disse proteinvæksthormoner tænkes ikke anvendt med henblik på behandling af sygdomme, og det skønnes derfor ikke hensigtsmæssigt at regulere deres anvendelse over lægemiddellovgivningen. Anvendelsen som vækstoffremmende middel vil næppe give anledning til betænkelighed i relation til menneskers sundhed, men det kan ikke udelukkes, at den kan frembyde andre problemer, f.eks. af avlsteknisk og markedspolitisk art, og at anvendelsen kan øge risikoen for produktionsbetingede sygdomme.

Lignende problemstillinger vil kunne opstå i forbindelse med fremkomst og anvendelse af andre stoffer med tilsvarende anvendelsesområder.

Det foreslås derfor, at der gives adgang til at fastsætte regler om indførsel, markedsføring, kvalitet og anvendelse af sådanne stoffer, som regulerer husdyrs ydelse, tilvækst eller reproduktion.

Det vil, bortset fra anvendelse i forskningsøjemed, være en forudsætning for at tillade sådanne stoffer anvendt, at de ikke frembyder sundhedsmæssig risiko for mennesker eller dyr.

Med den nuværende viden er der ikke grundlag for at tillade proteinhormoner anvendt i produktionsbesætninger.

Forud for meddelelse af tilladelse til anvendelse af de pågældende stoffer i produktionsbesætninger forudsættes indhentet en udtalelse fra Det Veterinære Sundhedsråd og Det Ethiske Råd vedrørende Husdyr.

#### Til stk. 3

Desinfektionsmidler o.lign. stoffer, der anvendes til rensning og desinfektion af husdyr eller husdyrs miljø, skal godkendes i henhold til lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbekendtgørelse nr. 574 af 26. august 1987. Nærværende bestemmelse giver landbrugsministeren en mulighed for ud fra husdyrproduktionsmæssige hensyn at fastsætte særlige regler for anvendelsen af sådanne stoffer, f.eks. produkter til patte- og yverdesinfektion eller produkter til desinfektion i dambrug.

#### Til § 26

Spredning af visse husdyrsygdomsfremkaldende smitstoffer kan have store eksportmæssige konsekvenser, hvorfor det foreslås, at landbrugsministeren bemyndiges til at fastsætte regler for arbejde med sådanne stoffer.

Bestemmelsen skal sammenholdes med §§ 24 og 25 i lov om lægemidler, hvorefter kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen, der kan stille vilkår eller kræve undersøgelsen standset eller ændret.

Bestemmelsen gør det også muligt at fastsætte regler om anvendelse af humant patogent materiale i forskning m.v., der involverer dyr.

#### Til § 27

Den nyere bioteknologi, herunder især genteknologien, indebærer nye muligheder for mere målrettet at gribe ind i organismers arveanlæg. Det er således nu bl.a. muligt at overføre gener med kendt funktion fra planter, dyr og mikroorganismer til celler af samme eller anden art.

En væsentlig del af forskningen på området tager sigte på anvendelse inden for jordbruget og resultaterne af denne forskning forventes på lidt længere sigt at få stor betydning for jordbrugsproduktionen.

Inden for husdyrbruget forventes resultaterne af anvendt genteknologi inden for de nærmeste år især at få betydning på de veterinærmedicinske områder. Således forventes såvel produktionen som anvendelsen af vacciner at ville kunne ske uden samtidig risiko for smittespredning, ligesom vaccineproduktionen vil kunne billiggøres. Endvidere vil gensplejsningsteknikken muliggøre fremstilling af hjælpemidler, der kan lette diagnosticering og forebyggelse af husdyrsygdomme. Andre hjælpestoffer såsom vitaminer, enzymer, vombakterier m.v. forventes også at kunne blive fremstillet ved hjælp af gensplejsede mikroorganismer.

Husdyravl ved direkte anvendelse af gensplejsning er yderst kompliceret. Det forventes på langt sigt at