

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København
e-post: jurmed@sum.dk, arp@fvst.dk og mehul@fvst.dk

Silkeborg den 10. oktober 2014

Sagsnr.: 1304316.

Vedr. høring over Kommissionens forslag til forordning om veterinærlægemidler og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004.

Dansk Akvakultur har følgende kommentar til de fremsendte udkast.

Der er i hele EU generelt stor mangel på markedsførte lægemidler til akvakulturdyr. I Danmark er der eksempelvis kun markedsført < 7 lægemidler til regnbueørred. Dette på trods af årtiers stabil dansk produktion af opdrætsørreder med en årlig omsætning for mere end 1 mia. kr. Der findes således kun to markedsførte antibiotika, men ingen markedsførte antiparasitære-, bedøvelses- og hormonelle-lægemidler. Af vacciner findes der under 5 markedsførte lægemidler, og disse vacciner er alle relativt "ældre" vacciner, der desværre på ingen måde er tilpasset det nuværende danske behov. Grundet de relativt få markedsførte produkter er det danske fiskeopdræts-erhverv i høj grad afhængig af at kunne anvende den såkaldte kaskade-regel, som giver mulighed for, at dyrlægen kan ordinere eksempelvis udenlandske markedsførte akvakultur-lægemidler, lægemidler markedsført i Danmark til andre dyrearter og humane præparater.

Det europæiske fiskeopdræts-erhverv har derfor med spænding ventet på EU-Kommissionens udkast til ny regulering på området.

Dansk Akvakultur finder, at det foreliggende udkast på flere områder er bedre end de nuværende regler, men vi er dog af den overbevisning, at det foreliggende udkast ikke vil øge tilgængeligheden af lægemidler til hverken fisk eller andre akvakulturdyr. Desværre nok tværtimod. Vi havde eksempelvis håbet på, at EU-Kommissionen ville foreslå, at alle lægemidler kun skulle markedsføres ét sted for efterfølgende at blive tilgængelig i alle EU-lande. Dette skridt er dog ikke taget fuldt ud, hvilket vi finder beklageligt.

Af positive elementer i det foreliggende udkast skal nævnes:

- At der nu er tale om en forordning. Dette mindsker muligheden for nationale tolkninger. Dette tiltag vil uden tvivl være med til at stille de europæiske akvakulturbrugere i en mere lige konkurrencemæssig situation
- Flere lægemidler vil opnå en fælles EU-markedsføring
- Forslaget om en fælles EU database vil gøre det lettere at finde produkter i andre lande (artikel 51)

- Alle fiskearter kommer nu ind under den nye definition på "minor use - minor species", nu kaldet "begrænset marked" (artikel 21)
- Sidestilling af trinene i kaskadereglene (artikel 115 + 116)

Af negative elementer kan nævnes:

- Øget fokus på miljøkrav der uden tvivl vil nedsætte tilgængeligheden af lægemidler til akvakulturdyr (artikel 16 stk 6 + artikel 116)
- Længere beskyttelsestid. Forslaget er 14 år for lægemidler til akvakulturdyr (artikel 34)
- Ny kaskaderegel for akvakulturdyr der begrænser dyrlægens ordinations-mulighed både set i forhold til nuværende regler og i forhold til de nye foreslåede regler for de andre dyrearter (artikel 116)
- Restriktive tilbageholdelsestider for lægemidler anvendt til akvakulturdyr under kaskadereglene. Vi går faktisk ud fra, at den foreliggende tekst må være en fejl (artikel 117)

Vi frygter således, at de nye regler ikke afgørende vil øge tilgængelige af markedsførte lægemidler i Danmark. Derfor vil vi stadig være helt afhængig af "off-label" ordination af lægemidler, med andre ord kaskadereglene (artikel 116).

Det for os mest kritiske i forslaget er derfor, den meget restriktive tolkning af hvornår og hvordan kaskadereglene fremadrettet kan anvendes til akvakulturdyr. Dette vil kunne få særdeles negative følger for fiskeopdrætserhvervet i Danmark.

Specifikke kommentarer til forslaget om veterinærlægemidler.

Artikel 7 stk. 3 + 4

Teksten udelukker markedsføring af hormon til kønskonvertering af fisk. Kønskonvertering (sex inversion) af avlsfisk følger reglerne i EU-Direktiv 96/22 Artikel 5. Reglerne foreskriver, at de behandlede fisk aldrig må indgå i fødekæden. Der anvendes kønshormon, der aldrig vil kunne opnå en MRL-værdi. De behandlede fisk kan derfor sidestilles med de heste, der er erklæret ikke bestemt til slagtning til konsum. Vi foreslår derfor, at der i stk. 4 tilføjes, at stk. 3 heller ikke finder anvendelse på veterinærlægemidler der anvendes i forbindelse med kønskonvertering (sex inversion) af avlsfisk jf. reglerne i Direktiv 96/22 Artikel 5.

Artikel 16 stk. 6

Vi finder det problematisk, at myndighederne kan kræve flere miljø-data, når der søges om generiske lægemidler. Dette vil med stor sandsynlighed medføre, at kun få eller ingen medicinalfirmaer vil benytte muligheden for at ansøge. I øvrigt forstår vi ikke problematikken. Miljørisikoen er allerede dækket via Vandrammedirektivets (Direktiv 2000/60) regler.

Artikel 21

Vi støtter den foreslåede tekst for "begrænset marked". Alle fiskearter er nu dækket, hvilket kan øge medicinalfirmaernes interesse for at udvikle lægemidler til fisk. 3 års markedsføringstilladelse er dog relativt kort tid. Perioden bør forlænges svarende til den periode (5 år) som en fornyelse gælder jf. Artikel 82.

Artikel 34

EU-Kommissionen er af den opfattelse, at en forlængelse af beskyttelsestiden fra 10 til 14 år vil øge medicinalfirmaernes interesse for at markedsføre flere akvakulturprodukter. Vi mener, at dette er forkert vurderet. Interessen er udelukkende styret af markedsmuligheder. Og her ser ingen medicinalfirmaer længere frem end højst 5-10 år. Sagt med andre ord. Kan et produkt ikke tjene sig ind indenfor højst 10 år, så er der ingen interesse i udviklingen + markedsføringen. Forlængelse af perioden vil således blot hindre, at firmaerne kan søge om generiske produkter før udløbet af de 14 års beskyttelsestid. Kravet om 14 års beskyttelse vil på denne måde medføre færre og ikke flere tilgængelige produkter til akvakulturdyr.

Artikel 51

Vi støtter forslaget om en fælles EU-database over veterinær lægemidler. Dette vil være en stor hjælp, når vi er tvunget til at finde produkter, der hverken har markedsføringstilladelse i Danmark eller centraliseret markedsføringstilladelse.

Artikel 115 + 116 samlet set

Heri fastsættes reglerne for den såkaldte kaskade-regel. Det nye er, at der nu ikke er tale om en egentlig kaskade. Nu er der tale om en række sidestillede muligheder for dyrlægeordination, når der til behandling af dyr ikke findes et godkendt produkt i det pågældende medlemsland. Vi bifalder denne sidestilling, da det efterlader dyrlægen med en større valgmulighed, som både kommer dyrene og dyreejerne til gode.

Vi vil dog gerne benytte lejligheden til at påpege, at dele af formuleringen bør ændres. I Artikel 115 stk. 1 og Artikel 116 stk. 1 og stk. 2 bruges formuleringen *især for at hindre uacceptabel lidelser...* . Denne formulering anvendes også i den nuværende lovgivning og giver store problemer i en række EU-lande, idet myndighederne i disse lande ikke mener, at kaskade-regel så kan bruges i tilfælde, hvor der ikke er tale om at "hindre uacceptabel lidelser". EU-Kommissionen og myndighederne bør være bevidst om, at manglen på markedsførte lægemidler for især en lang række mindre dyrearter, medfører at kaskadereglen ofte bruges ved tilstande, der ikke nødvendigvis kan tolkes som uacceptabel lidelse. Eksempler i fiskeopdræt: Bedøvelse af fisk, induktion af kønsmodning, kønskonvertering af avlsfisk, vaccinationer osv.. For at fjerne enhver tvivl om hvornår ikke markedsførte lægemidler kan anvendes foreslår vi sætningen "*især for at forhindre uacceptabel lidelse*" fjernes.

I øvrig bruges også ordet "undtagelsesvis" i Artikel 115 stk 1 og Artikel 116 stk 1. Altså i formuleringen der ikke gælder de akvatiske dyrearter. Vi forstår ikke denne skelnen. "Undtagelsesvis" bør helt fjernes fra sætningerne også for de andre dyrearter.

Sidst men ikke mindst vil vi gerne argumentere for, at ordet "virksom" tilføjes i den første del af formuleringerne. Eksempelvis:

Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget virksomt veterinærlægemiddelosv.

Problemstillingen opstår eksempelvis ved antibiotika-resistens. Her kan der i en medlemsstat godt være markedsført et antibiotika til en bestemt bakteriel sygdom. Hvis der så opstår antibiotikaresistens, og der ikke findes andre markedsførte antibiotika til samme lidelse, så havner man

lidt i limbo. Der er jo markedsført et lægemiddel til tilstanden, men lægemidlet har blot ingen effekt. Det medfører med den nuværende formulering, at man rent faktisk ikke må bruge alternativer. Dette er naturligvis ikke hensigten, og derfor foreslås at man tilføjer ordet "virksom" eller andet ord med samme betydning.

Artikel 115.

Med den nuværende formulering i Artikel 116 stk. 2-4 vil det ikke være muligt at anvende human kønshormon i forbindelse med kønskonvertering af fisk. Kønskonvertering er i henhold til EU-Direktiv 96/22 Artikel 5 en helt lovlig zooteknisk behandling. Inden for dansk ørredopdræt udgør anvendelsen af denne teknik en stor del af grundlaget for rentabel produktion af fisk i havbrug, og er en helt afgørende forudsætning for opretholdelse af vores eksport af æg og yngel til hele verden. De behandlede avlsfisk må ikke indgå i fødekæden, hvilket svarer til de heste, der i overensstemmelse med forordning 504/2008 er blevet erklæret for ikke at være bestemt til slagtning til konsum. Vi foreslår derfor, at stk. 3 udvides til også at dække fisk, der i henhold til Direktiv 96/22 Artikel 5 har undergået hormonbehandling i forbindelse med kønskonvertering (sex-inversion).

Artikel 116.

I stk. 2-4 foreslås der en ny "kaskaderegulering" gældende kun for akvatiske dyrearter bestemt til fødevarerproduktion. Dette er helt nyt da akvatiske dyrearter i den eksisterende lovgivning indgår på lige fod med alle andre fødevarerproducerende dyrearter. Baggrunden for forslaget om en opdeling fremgår ikke klart, men det drejer sig formentlig om et mål om ekstra beskyttelse af vandmiljøet. Vi finder ikke, at forslaget er gennemtænkt og vil i den foreliggende form kunne få særdeles uheldige følger for fiskeopdrætterne. Udkastet medfører umiddelbart, at kun veterinærlægemidler, der er markedsført til akvatiske dyrearter, kan anvendes til eksempelvis fisk. Kommissionen agter dog jf. stk. 4, at lave en liste over andre lægemidler, som også vil kunne bruges til akvatiske dyrearter. Forudsætningen for opførelse på listen er dog, at et sådant veterinært lægemiddel er godkendt til landdyr.

Forslaget giver flere problemer:

- I den foreliggende tekst er det altså kun lægemidler godkendt til andre landdyr, der kan opføres på listen. Dette vil medføre at ingen humane eller speciel fremstillede lægemidler (svarende til mulighederne i artikel 116 stk. 1 punkt c) og d)) vil kunne anvendes, når listen er endelig vedtaget. Vi mener, at dette forslag skal justeres således, at sidstnævnte lægemidler også kan opføres på listen. I øjeblikket anvendes der i DK eksempelvis udelukkende humant markedsført hormon til at kønskonvertere fisk i henhold til Direktiv 96/22.
- Kommissionen påtager sig en relativ uoverskuelig opgave. Der forventes, at langt over 100 lægemidler vil skulle vurderes.
- Vi forudser store praktiske problemer når EU-Kommissionen skal udarbejde listen. For miljøvurderingen af de enkelte lægemidler bør afhænge af de produktionssystemer, som lægemidlet kan anvendes i. Risikoen for miljøet er jo vidt forskellig i et indendørs 100 % lukket recirkulerings anlæg uden udledning, set i forhold til et havbrug med direkte udledning uden renseforanstaltninger.

Vi forstår godt EU-Kommissionens hensigt, men vi mener ikke, at denne lovgivning bør fokusere på det miljømæssige aspekt. Sidstnævnte er allerede reguleret i Vandrammedirektiv (Direktiv 2000/60). Heri fastlægges der regler, der forpligtiger de enkelte Medlemslandene til at opstille

krav til acceptable koncentrationer af eksempelvis biocider i vandmiljøet. Dette har f.eks. haft den konsekvens, at alle danske fiskeopdræt har deres helt specielle anlægsspecifikke tilladelse til udledning af rester af miljøfremmede stoffer, herunder antibiotika. Dette medfører faktisk, at danske fiskeopdrættere i dag ikke altid kan behandle deres syge fisk; ikke engang med danske markedsførte fiske-lægemedler. Vores påstand er altså, at forslaget med oprettelse af listen, ikke er praktisk gennemførlig, og at reglerne er unødvendige, da forholdene allerede er taget hånd om gennem Vandrammedirektivet.

Vores primære forslag er derfor, at de akvatiske dyrearter, der anvendes til fødevareproduktion i denne lovgivning, skal reguleres som alle andre fødevareproducerende dyrearter.

Sekundært at listen tilpasses så alle former for lægemidler kan opføres, og at listen tager hensyn til de vidt forskellige anlægstyper lægemidlerne vil kunne blive anvendt i.

Artikel 117, stk. 1 punkt d

Heri fastsættes længden af tilbageholdelsestiden når "kaskadereglen" anvendes. Teksten giver simpelthen ingen faglig mening. Der foreslås således en tilbageholdelsestid (udtrykt som grad-døgn) på 50 gange den tilbageholdelsestid, der er fastsat i produktresuméet for andre akvatiske dyrearter.

Et praktisk eksempel der belyser, at teksten må være åbenlys forkert:

- I Danmark anvendes et bedøvelsesmiddel, der er markedsført i udlandet til laks. Vi anvender lægemidlet i Danmark til at bedøve ørred. Tilbageholdelsestiden i produktresuméet er oplyst til 210 graddage for laks. Det giver simpelthen ingen faglig mening at skulle underlægge de danske ørreder en tilbageholdelsestid på $50 \times 210 = 10.500$ graddøgn. Dette svarer under danske forhold til en tilbageholdelsestid på ca. 1.000 dage eller med andre ord næsten 3 år. Tilbageholdelsen for laks på 210 graddage svarer til kun ca. 21 dage!

Vi ser ingen faglige begrundelser for, at de akvatiske arter skal behandles anderledes end alle andre dyrearter, hvor den normale procedure er at gange med en faktor 1,5.

Ligeledes ser vi ingen grund til, ikke at kunne anvende den i produktresuméet fastsat tilbageholdelsestid, såfremt tilbageholdelsestiden er fastsat for netop den dyreart, der ønskes behandlet.

Sidstnævnte problematik gælder i øvrigt alle dyrearter.

Vi foreslår derfor følgende ny tekst under punkt d):

For akvatiske dyrearter til konsum og akvatiske dyrearter, hvis æg anvendes til konsum, ikke under:

- Den længste tilbageholdelsestid, der i produktresuméet er fastsat for en af de akvatiske arter, ganget med en faktor 1,5. Tilbageholdelsestiden må ikke være under 5 dage eller 50 graddage.*
- 500 graddage hvis lægemidlet ikke er godkendt til akvatiske dyrearter bestemt til fødevareproduktion*
- Den i produktresuméet fastsatte tilbageholdelsestid, såfremt tilbageholdelsestiden er fastsat for den art der ønskes behandlet*

Ud over disse ændringsforslag vil vi også gerne foreslå, at der i den nye lovgivning bliver taget hensyn til brugen af de stoffer, som i Forordning 2010/37 (MRL-forordningen) er vurderet til "MRL ikke påkrævet". Det kunne dreje sig om NaCl, der kan anvendes kurativt til fisk i ferskvand eller eksempelvis zinkoxid til grise. Det giver ingen faglig mening for disse "sikrer" stoffer, at

skulle pålægge dyrene en lang tilbageholdelsestid. Vi anmoder Fødevarestyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om at foreslå EU-Kommissionen og de andre EU-lande at vurdere denne helt specielle situation. Vi mener, at tilbageholdelsestiden ved brug af disse stoffer uden fødevaremæssig risiko kunne fastlægges til 0 dage.

Bemærkning til Bilag 1-4.

På side 8 lige under midten står der:

.... *tilbageholdelsestider, som kan overholdes under praktiske vilkår i landbruget.*

Vi har ikke den engelske version af teksten, så vi kan ikke vurdere om der er tale om en fejl i teksten eller i den danske oversættelse. Under alle omstændigheder skal ordet "*landbruget*" ændres til eksempelvis "dyreholderen" eller "opdrætteren".

Dansk Akvakultur ser med stor alvor på det foreliggende udkast. Ændres teksten ikke på flere afgørende punkter i henhold til ovennævnte, vil det få store negative konsekvenser. Ikke kun for de danske men også de andre akvakulturproducenter i EU's medlemsstater. Formålet med den nye lovgivning er blandt andet at øge tilgængeligheden af lægemidler, men som det fremgår, vurderer vi, at forslagsteksten kan medføre det stik modsatte. Vi anerkender, at akvakulturdyrsopdræt og lægemidler hertil på mange områder udgør en helt speciel problemstilling sammenlignet med andre fødevarerproducerende dyrearter. Vi håber dog, at både Fødevarestyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse gennem de kommende EU-forhandlinger vil være behjælpelig med at stille ændringsforslag, som vil kunne rette op på fejlene.

Med venlig hilsen

Dansk Akvakultur



Niels Henrik Henriksen
Dyrlæge