

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 21. oktober 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-712
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 177 (alm. del), som Folketingets Europaudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 22. september.

Spørgsmål 177:

"Ministeren bedes redegøre for, hvilke selvstændige undersøgelser/analyser, der er gennemført i Danmark af de miljømæssige konsekvenser for grundvandet af at tillade veterinærlægemidler, der indeholder det virksomme stof Toltrazuril. Desuden bedes ministeren redegøre for, hvad den danske regerings holdning, på baggrund af disse undersøgelser, har været til Tysklands protester mod denne godkendelse over for CVMP (Udvalget for Veterinærlægemidler)?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Lægemidler til dyr, der indeholder det virksomme stof "toltrazuril" anvendes til behandling af coccidiose, som er en diarré sygdom. Til både høns og kalkuner gives toltrazuril via drikkevandet i en nærmere bestemt dagsdosis. Stoffet er især til brug i tilfælde, hvor behandling med coccidiostatika og vaccination er mislykkedes, og stoffet er vigtigt, fordi der er begrænset tilgængelighed af andre behandlingsmuligheder.

Regeringen har i september i år støttet vedtagelsen af et forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, som indeholder det virksomme stof "toltrazuril."

Ved behandlingen af kommissionsbeslutningen har Lægemiddelstyrelsen bl.a. udtalt, at det er styrelsens opfattelse, at ændringerne i markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler kan indebære forbedret miljøbeskyttelse, og at forslaget i den sammenhæng kan udgøre en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Spørgsmålet om brug af toltrazuril til behandling af husdyr har Tyskland i august 2007 indbragt for CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use — Udvalget for Veterinærlægemidler), idet Tyskland mente, at der var mulighed for uacceptable risici for bl.a. grundvandet, når fjerkræafføring indeholdende dette stof spredtes ud på jorden som gødning.

Lægemiddelstyrelsen har ikke foretaget selvstændige undersøgelser/analyser af de miljømæssige konsekvenser for grundvandet ved at tillade veterinærlægemidler til fjerkræ, der indeholder toltrazuril. Styrelsens holdning til Tysklands protester mod brug af toltrazuril er baseret på validerede og kvalitetssikrede undersøgelser i en integreret miljøvurdering, den såkaldte *Environmental risk assessment (ERA)*. Den konkluderer, at der ved brug af Toltrazuril til kyllinger ikke er risiko for grundvan-

det, så længe de pågældende lægemidler bliver anvendt i overensstemmelse med de begrænsninger, der er angivet i produktoplysningerne (produktresuméerne) for de godkendte receptpligtige lægemidler.