

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

Formålet med lovforslaget er at tilvejebringe grundlag for en mere effektiv kontrol med stoffer og produkter, der har visse problematiske egenskaber, og som kan anvendes som veterinære lægemidler.

Den nugældende bestemmelse i § 10 a har til formål at gøre det muligt at spore stoffer, der kan anvendes til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber. Af lovtekniske grunde er de pågældende egenskaber ikke opregnet i lovtæksten, da det må forventes, at udviklingen kan gøre det nødvendigt at revurdere, hvilke stoffer der må anses for problematiske. Virksomhederne forpligtes til at føre optegnelser over omgang med de pågældende stoffer, ligesom virksomhederne forpligtes til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af de pågældende stoffer. Bestemmelsen, der blev indført med lov nr. 194 af 23. marts 1992, er en implementering af Rådets direktiv nr. 90/676/EØF.

Sundhedsministeriet er efter drøftelse med Landbrugsministeriet blevet opmærksom på, at råvarer af den karakter, der er omfattet af dette lovforslag, formentlig i et mindre omfang anvendes som lægemidler til dyr, hvilket er ulovligt i henhold til såvel lægemiddelloven som apotekerloven.

En ulovlig anvendelse af sådanne råvarer indebærer øget risiko for restkoncentration af problematiske stoffer i levnedsmidler, da kvalitet og dermed udskillelsesprofil af råvarerne er ukendt, ligesom råvarerne anvendes uden anvisning om dosering og tilbageholdelsestid. Hertil kommer, at de nævnte råvarers anvendelse sker uden medvirken af dyrlæger.

Sundhedsministeriet har vurderet, at det for at modgå disse tendenser er nødvendigt at etablere en mere indgående kontrol, end den gældende bestemmelse i § 10 a åbner mulighed for.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

Under forudsætning af at de foreslåede bestemmelser vil omfatte ca. 25 virksomheder udover de

virksomheder, som Sundhedsstyrelsen i dag i medfør af andre bestemmelser fører tilsyn med, anslås udgifterne til oprettelse og ajourføring af register samt kontrol af optegnelser at beløbe sig til ialt 210.000 kr., hvoraf driftsudgifterne udgør 100.000 kr., inkl. udgifter til rejser. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1 og 2, om den foreslåede bemyndigelse for sundhedsministeren til at fastsætte regler om gebyrer.

### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Lovforslaget forventes ikke at indebære erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Bemærkninger til de enkelte bestemmelser*

#### *Til § 1*

Til nr. 1 og 2

En effektiv kontrol nødvendiggør, at man kan følge alle handelsveje for stoffer og produkter med de pågældende egenskaber gennem et registreringssystem, der omfatter såvel virksomheder i mere traditionel forstand som dyrlæger og apoteker.

Mange råvarer, der indeholder farmakologisk aktive stoffer, kan finde anvendelse til andre formål end lægemiddelformål. Det er i dag muligt uden tilladelse at sælge og købe sådanne råvarer til anden anvendelse, idet dog meget giftige og giftige stoffer kun kan erhverves efter reglerne i lovgivningen om kemiske stoffer og produkter.

Såvel efter lovforslaget som efter den gældende lov vil enhver virksomhed være forpligtet til at indgive anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, såfremt virksomheden håndterer, besidder eller råder over stoffer med nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede virkninger. Det er uden betydning for bestemmelsens anvendelse, om råvaren faktisk anvendes som lægemiddel. Det afgørende er, at råvaren har de omhandlede farmakologiske egenskaber.

Den foreslåede bestemmelse i § 10 a, stk. 2, sikrer, at ikke alene råvarer i ren form, men også blandingsprodukter, fortyndinger m.v., hvori et eller flere af de