

**UDENRIGSMINISTERIET**

1169

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

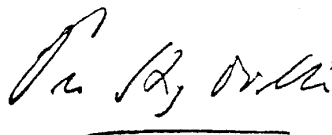
20. august 2004



**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Morantel i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 23. august 2004.

---

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. august 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1322-12  
Sagsbeh.: pbr  
SUM nr. 0397

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-KOORDINATIONS-KONTORET

DEN 20/8-04

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Morantel i levnedsmidler**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 23. august 2004.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stoffet Morantel. Dette indebærer, at stofferne vil kunne indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af animalske levnedsmidler, der overholder den for det pågældende stof fastsatte grænseværdi.

Efter forordning (EØF) nr. 2377/90 skal Kommissionen vedtage bindende grænseværdier for samtlige lægemiddelstoffer, der indgår i veterinære lægemidler.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse ikke sikre, at produkter fra dyr behandlet med de pågældende stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker.

Når man udregner det teoretiske fødevarerindtag med de foreslåede værdier på sædvanlig måde, vil indtagelsen kunne være 127% af det anbefalede. Dette skyldes især den høje værdi, som er foreslået for mælk.

Regeringen kan på denne baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.

# Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Morantel i levnedsmidler.

## 1. Indledning

Kommissionen har den 23. juli 2004 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/ 06/2004) om ændring af bilag 1 til Rådets forordning 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler. En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet:

### Morantel

Efter forordning 2377/90 skal Kommissionen vedtage bindende grænseværdier for samtlige de lægemiddelstoffer, der indgår i veterinære lægemidler.

Kommissionens forslag til grænseværdi for det enkelte stof udarbejdes på grundlag af en udtalelse fra Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP).

Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forstanden i hænde senest den 23. august 2004. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

## Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Morantel opføres på bilag 1 til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stoffet kan indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af de pågældende levnedsmidler, såfremt disse overholder den for stoffet fastsatte grænseværdi.

### Bilag I

Morantel er antiparasitært stof, som bruges til at fjerne indvoldsorm, f.eks. rundorm og bændelorm, fra dyrs tarme. Stoffet lammer parasitterne, som derved kan udstødes fra værtsdyret. Morantel indgives via munden, enten som en enkelt dosis til får, eller til kvæg som en bolus, der ligger i drøvtyggerens vom og langsomt frigiver stoffet over en periode. Morantel er optaget på Bilag 3 for kvæg, får og svin. Der er ikke blevet indsendt yderligere materiale for svin, som derfor udgår.

Kommissionsforslaget anbefaler, at der fastsættes følgende maksimale restkoncentrationsværdier for Morantel:

#### Kvæg, får

Muskel	100 µg/kg
Fedt	100 µg/kg
Lever	800 µg/kg
Nyre	200 µg/kg
Mælk	100 µg/kg

Ved behandlingen i Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP) blev det anbefalet at Morantel optages på Bilag 2, således at der ikke fastsættes bindende grænseværdier for stoffet.

Dette var på grund af Morantels hurtige nedbrydning og udskillelse fra det behandlede dyrs krop, den ringe absorption fra tarmkanalen, samt at der kun ved enkelt-dosis behandling af dyr fandtes restkoncentrationer, som kunne give overskridelse af menneskers acceptable daglige indtagelse ved indtagelse af fødevarer fra et dyr, som slagtes 24 timer efter behandling.

Bolus-behandlingen gav lavere værdier, men her manglede der eksakte værdier for restkoncentrationer i mælk.

Det vurderedes således, at der ikke var risiko for menneskers sundhed. Samtidig udtalte CVMP, at de foreslåede analysemetoder ikke levede op til de specifikke krav i Volume 8. Disse er standardkrav, inden en ansøgning om bindende grænse-værdier kan færdigbehandles i CVMP, idet en grænseværdi for restkoncentrationer kun giver mening, hvis den er koblet sammen med en reproducerbar og pålidelig målemetode.

Kommissionen har med henvisning til Forordning (EF) nr. 178/2002 vedrørende risikostyring angivet, at Morantel af hensyn til behovet for kontrol med restkoncentrationer bør optages på Bilag 1 med fastsættelse af bindende grænseværdier. De foreslåede grænseværdier er identiske med de grænseværdier, som er sat for Morantel på Bilag 3 som midlertidigt bindende grænseværdier.

Samtidigt har Kommissionen fået bekræftelse fra det ansvarlige referencelaboratorium, på at de foreslåede analysemetoder kan anvendes til analyse af Morantel.

Lægemiddelstyrelsen og Fødevaredirektoratet skønner imidlertid, at der med fastsættelse af de foreslåede bindende grænseværdier er risiko for, at der kan ske en overskridelse af den acceptable daglige indtagelse af restkoncentrationer af Morantel.

Når man udregner det teoretiske fødevarerindtag med de foreslåede værdier på sædvanlig måde, vil indtagelsen kunne være 127% af det anbefalede. Dette skyldes især den høje værdi, som er foreslået for mælk.

Desuden er der en uoverensstemmelse mellem Kommissionsforslagets betragtninger (punkt 8) og CVMPs summary report (punkt 20) vedrørende analysemetoden. Kommissionsforslaget angiver, at CVMP fandt analysemetoden fuldt valideret for muskelvæv og mælk samt nyre eller lever for kvæg og får. CVMPs summary report anfører, at metoden kun var fuldt valideret for mælk, mens alle andre væv ikke levede op til kravene.

En pålidelig og valideret analysemetode er essentiel, hvis man vil håndhæve grænseværdierne retsligt.

### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

## Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

## Forslagets konsekvenser for Danmark

Optagelse af stoffet Morantel til behandling af kvæg og får på bilag I med de foreslåede værdier vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse ikke sikre, at produkter fra dyr behandlet med stoffet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker.

Arbejdet med at fastlægge maksimalgrænseværdier for alle veterinære lægemidler vil som helhed betyde en forøgelse af beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed.

Før en grænseværdi kan fastlægges, skal der foreligge en grundig gennemgang af blandt andet stoffets toksikologi og nedbrydningsforhold. En maksimalgrænseværdi fastlægges altså ud fra en grundig sundhedsmæssig vurdering, hvilket da også for enkelte stoffers vedkommende har betydet, at de har måttet fjernes fra markedet. I modsætning hertil vil et princip om, at rester af veterinære lægemidler ikke kan accepteres i praksis betyde, at grænseværdien bliver afhængig af analysekemikerens valg af metode.

Fastlæggelse af maksimalgrænseværdier vil også på en anden måde betyde en forbedring af sundhedsbeskyttelsen, idet det fra den 1. januar 2000 kun undtagelsesvist vil være tilladt at anvende andre stoffer som veterinære lægemidler end dem, der er optaget i bilaget til Rådets forordning 2377/90.

For enkeltstoffer vil fastlæggelse af maksimalgrænseværdier i nogle tilfælde betyde, at man kommer til at acceptere højere indhold end tidligere, hvis grænseværdien er højere end detektionsgrænsen for kontrolmetoden. I sådanne tilfælde vil der således være tale om en forringelse af sundhedsbeskyttelsen, idet rester af lægemidler i levnedsmidler så vidt muligt bør undgås. For andre stoffer vil forholdet kunne være omvendt og altså betyde en forbedring af sundhedsbeskyttelsen, hvis grænseværdien ligger lavere end den hidtil anvendte metode har kunnet påvise.

En vedtagelse af forslaget kræver ikke lovændring eller ændringer af administrative forskrifter, ligesom der ikke vil være forbundet økonomiske konsekvenser for staten eller amtskommunerne med forslagets gennemførelse. En gennemførelse af forslaget skønnes ikke at have afgørende økonomiske konsekvenser for erhvervene.

## Høring

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevarerdirektoratet på det tidspunkt, sagerne forberedes i Lægemiddelagenturet. Andre myndigheder og organisationer inddrages ikke i disse sager, da disse med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

## 7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.