

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. maj 2009

Sagsnr.: 0904386

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 43324

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

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. maj 2009¹.

Kort beskrivelse af forslaget

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof monepantel.

Monepantel er et nyt stof, som skal anvendes til bekæmpelse af indvoldsorm hos får og geder. Det indgives direkte i dyrets mund i en enkelt dosis. Det må ikke anvendes til dyr, der leverer mælk til konsum.

Kommissionen foreslår, at stoffet monepantel opføres på bilag I og III 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 - Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. Det foreslås, at der indsættes et nyt punkt 2.1.8 "Andre midler", der indeholder det nye stof "Monepantel", som følger:

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

"2.1.8. Andre midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Monepantel	Monepantel-sulfon	Får	700 µg/kg 7 000 µg/kg	Muskel Fedt	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum"

¹ Egentlig har Kommission bedt om medlemsstaternes stillingtagen fredag den 8. maj, men i dansk sammenhæng er denne dag Stor Bededag og derfor en helligdag.

5 000	Lever
µg/kg	
2 000	Nyre
µg/kg	

Bilag III - Liste over farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler, og for hvilke der er fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier. Det forslås, at der indsættes et nyt punkt 2.1.8 "Andre midler", der indeholder det nye stof "Monepantel", som følger:

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

"2.1.8. Andre midler"

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Monepantel	Monepantel-sulfon	Geder	700	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum"
			µg/kg	Fedt	
			7 000		
			µg/kg	Lever	Den midlertidige maksimalgrænseværdi udløber den 1. januar 2011"
			5 000		
µg/kg	Nyre				
2 000					
µg/kg					

De fleste forsøg er lavet med får og lam, men fordi geder stofskiftemæssigt er tæt på får, kan man udvide beslutningen til at omfatte geder. Der kræves dog, at der inden den 1/1 2011 er lavet studier, som viser, at stoffet kan måles i geders muskelvæv etc.

Lægemiddelstyrelsens indstilling

Fastsættelse af ovennævnte grænseværdier vil efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikre, at indtagelsen af kød fra dyr behandlet med ovennævnte stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker.

Regeringen kan på denne baggrund Kommissionens forslag.