

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 10. juni 2009

Sagsnr.: 0905165

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemedelkontoret

Dok nr: 60288

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof gamithromycin i levnedsmidler**

**Resumé**

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

**1. Indledning**

Kommissionen har den 5. juni 2009 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/03/2009) om ændring af bilag I 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 gamithromycin.

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 Lægemedelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP).

Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være formanden i hænde senest den 14. juni 2009. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

**2. Forslagets formål og indhold**

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

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

Gamithromycin er et antibiotikum tilhørende azalid makrolid-gruppen, som anvendes til ikke-mælkeydende kvæg, dvs. primært fedekalve, imod den bakterielle lun-

gebetændelse BRD (bovine respiratory disease) forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni*.

Det indgives ved indsprøjtning direkte under huden. Gamithromycin bruges ikke til mennesker.

Stoffet gamithromycin er allerede opført i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår fedt, lever og nyre, dog ikke for dyr, hvis mælk anvendes til konsum. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er fastsat for dette stof i nævnte bilag, udløber den 1. juli 2009. Yderligere data er blevet forelagt og vurderet, og på grundlag heraf foreslås det, at de midlertidige grænseværdier for gamithromycin fastsættes som definitive, og at disse derfor opføres i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår fedt, lever og nyre, dog ikke for dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

A. I punkt 1.2.4. i bilag I (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) indsættes følgende bestemmelser vedrørende "gamithromycin" efter bestemmelserne vedrørende erythromycin:

<i>Farmakologisk virksomme stoffer</i>	<i>Restmarkør</i>	<i>Dyre-art</i>	<i>MRL</i>	<i>Målvæv</i>	<i>Andre bestemmelser</i>
"Gamithromycin"	Gamithromycin	Kvæg	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum"

### 3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

### 4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

### 5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med gamithromycin ikke vil skade menneskers sundhed.

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 maksimalgrænse-

værdi 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 er 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 vil ikke kræve dansk lovgivning, ligesom der ikke vil være forbundet økonomiske konsekvenser for staten eller regionerne med forslagets gennemførelse. En gennemførelse af forslaget skønnes ikke at have afgørende økonomiske konsekvenser for erhvervene.

## **6. Høring**

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevarestyrelsen 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. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med 27 stemmer ud af 29 har kunnet anbefale optagelsen på bilag I af lægemiddelstoffet gamithromycin. De to lande, som stemte imod, mente at der også skulle fastsættes en grænseværdi for muskel.

Der var enighed om at de fremlagte undersøgelser samt de foreslåede grænseværdier sikrer at kød og indvolde fra kvæg behandlet med stoffet ikke vil skade menneskers sundhed.

Argumentet fra de to lande, som stemte imod, var baseret på, at fraværet af en muskel-grænseværdi kan besværliggøre kontrollen af restkoncentrationer i helt magert kød importeret fra lande udenfor EU, hvortil der slet ikke er medfølgende fedtvæv, som på en normal slagtekrop.

Gamithromycin kan bedst måles i fedtvæv, og har en lav "tilknytning" til muskelvæv. Der findes allerede flere andre tilsvarende stoffer, som ikke har en muskelgrænseværdi godkendt. Danmark stemte også for forslaget, da stoffet blev sat i Bilag III.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.