

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

| | | | |
|------------|----------------------------|---------------|---------------|
| Bilag 1 | Journalnummer 400.C.2-0 | Kontor EUK | 10. juni 2005 |
|------------|----------------------------|---------------|---------------|

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 de veterinære lægemiddelstoffer Phenoxymethylpenicillin, Phoxim, Norgestomet og Thiamphenicol i levnedsmidler.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 11. juni 2005.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med Phenoxymethylpenicillin, Phoxim og Thiamphenicol ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. For Norgestomet foreslås det, at der fastsættes en grænseværdi for mælk på 0,12 µg/kg. Dette finder Fødevarestyrelsen er et sundhedsmæssigt problem, når det gælder børn.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1322-19
Sagsbeh.: pbr
SUM nr. 0434

Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Phenoxymethylpenicillin, Phoxim, Norgestomet og Thiamphenicol i levnedsmidler

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 11. juni 2005.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stoffer Phenoxymethylpenicillin, Phoxim, Norgestomet og Thiamphenicol. 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 Fødevarestyrelsens opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med Phenoxymethylpenicillin, Phoxim og Thiamphenicol ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. For Norgestomet foreslås det, at der fastsættes en grænseværdi for mælk på 0,12 µg/kg. Dette finder Fødevarestyrelsen er et sundhedsmæssigt problem, når det gælder børn.

Den foreslåede grænseværdi vil tillade et indtag på 0,44 µg Norgestomet (inklusive nedbrydningsprodukter) om dagen, for et 1 års barn der gennemsnitlig vejer 12,4 kg og som hører til de børn der drikker mest mælk - ca. 0,92 liter om dagen.

Dette vil medføre en overskridelse på 3,5 gange det acceptable daglige indtag, der er på 0,01 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,12 µg/kg for et barn på 12,4 kg).

For gennemsnitsgruppen af børn, der drikker 0,51 liter mælk om dagen, vil den foreslåede grænseværdi medføre et indtag på 0,24 µg Norgestomet dagligt, hvilket svarer til 2 gange det acceptable daglige indtag for et barn på 12,4 kg.

Disse overskridelser finder Fødevarestyrelsen uacceptable uanset typen af lægemiddel, men i dette tilfælde er der tale om et lægemiddel med hormonel effekt på unge individer.

Norgestomet kan endvidere anvendes til brunstsynkronisering kontinuerligt i en besætning, således at hver ko i besætningen behandles inden hun påbegynder en ny drægtighed, hvorfor risikoen for eksponering naturligvis er større end hvis det bruges til behandling af enkelte dyr.

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 de veterinære lægemiddelstoffer Phenoxymethylpenicillin, Phoxim, Norgesto-met og Thiamphenicol i levnedsmidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Phenoxymethylpenicillin, Phoxim, Norgestomet samt en midlertidigt bindende grænseværdi for Thiamphenicol i levnedsmidler.

1. Indledning

Kommissionen har den 11. maj 2005 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/01/2005) om ændring af bilag I og III 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 stofferne

Bilag I

Phenoxymethylpenicillin, Phoxim og Norgestomet

Og at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet

Bilag III

Thiamphenicol

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 Lægemeddelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP).

Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være forfalden i hænde senest den 11. juni 2005. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Phenoxymethylpenicillin, Phoxim og Norgestomet opføres på bilag I og at stoffet Thiamphenicol opføres på bilag III til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stofferne 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

1.

Phenoxymethylpenicillin, udvidelse til ny dyreart: fjerkræ³

Phenoxymethylpenicillin er et af de gamle penicillin-antibiotika, som i mange år har været anvendt til mennesker og dyr til behandling af bakterielle infektioner. Stoffet indgives via munden og er allerede optaget på Bilag I til svin. Det foreslås at udvide denne optagelse til at omfatte fjerkræ med de samme grænseværdier:

| | |
|----------|-------------|
| 25 µg/kg | Muskel |
| 25 µg/kg | Hud og fedt |
| 25 µg/kg | Lever |
| 25 µg/kg | Nyre |

³⁾ Med begrænsningen: Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum

2.

Phoxim, udvidelse til ny dyreart: kyllinger

Phoxim er et antiparasitært stof, som kan dræbe udvortes parasitter, så som lus og mider. Det er optaget på Bilag I til svin og får, hvor det anvendes som spray, vask eller anden udvortes behandling. Til kyllinger, inklusive æglæggende høns, skal det anvendes til at kontrollere blodsugende mider ved at sprøjte reder og opholdssteder, mens dyrene er til stede. Det foreslås at udvide optagelsen af Phoxim på bilag I til at omfatte dyrearten kyllinger med følgende bindende grænseværdier:

| | |
|-----------|-------------|
| 25 µg/kg | Muskel |
| 550 µg/kg | Hud og fedt |
| 50 µg/kg | Lever |
| 30 µg/kg | Nyre |
| 60 µg/kg | Æg |

3.

Norgestomet⁴, til kvæg

Norgestomet er et syntetisk kønshormon med progesteron aktivitet. Det anvendes til at synkronisere brunst hos avlskøer, som skal have fastlagt befrugtningscyklus helt præcist, for eksempel ved æg-overførsel fra donor til modtager-køer eller ved ønske om præcist insemineringstidspunkt. Det administreres ved injektion af norgestomet og østrogen samtidig med indsættelse af et norgestometholdigt øre-implantat, som fjernes efter 9-10 dage. Umiddelbart herefter kommer koen i brunst. Stoffet anvendes ikke til mennesker.

Norgestomet er optaget på Bilag III med højere midlertidigt bindende grænseværdier end dem som foreslås nu, dvs. 0,5 µg/kg for muskel, fedt, lever og nyre

samt 0.15 µg/kg for mælk. Efter modtagelse af yderligere information om analysemetoden for norgestomet, foreslås det at optage norgestomet på Bilag I med følgende bindende grænseværdier:

| | |
|------------|--------|
| 0,2 µg/kg | Muskel |
| 0,2 µg/kg | Fedt |
| 0,2 µg/kg | Lever |
| 0,2 µg/kg | Nyre |
| 0,12 µg/kg | Mælk |

⁴⁾ Med begrænsningen: Kun til terapeutisk eller zooteknisk anvendelse

Bilag III

1.

Thiamphenicol⁵, udvidelse til ny dyreart: svin

Thiamphenicol er et bredspektret antibiotikum, som anvendes til behandling af bakterielle infektioner i luftveje, yver, livmoder og tarm hos flere dyrearter. Stoffet er optaget på Bilag I til kvæg og høns. Det foreslås nu, at stoffet optages på Bilag III til dyrearten svin med tilsvarende grænseværdier, indtil analysemetoden er valideret tilstrækkeligt.

| | |
|----------|-------------|
| 50 µg/kg | Muskel |
| 50 µg/kg | Hud og Fedt |
| 50 µg/kg | Lever |
| 50 µg/kg | Nyre |

⁵⁾ Med begrænsningen: Foreløbige MRL-værdier udløber den 1.1.2007

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Det er Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at indtagelse af levnedsmidler fra dyr behandlet med Phenoxymethylpenicillin, Phoxim og Thiamphenicol ikke vil skade menneskers sundhed. For stoffet Norgestomet er der faglige indvendinger.

For Norgestomet foreslås det, at der sættes en grænseværdi for mælk på 0,12 µg/kg. Dette finder Fødevarestyrelsen er et sundhedsmæssigt problem, når det gælder børn.

Den foreslåede grænseværdi vil tillade et indtag på 0,44 µg Norgestomet (inklusive nedbrydningsprodukter) om dagen, for et 1 års barn der gennemsnitlig vejer 12,4 kg og som hører til de børn der drikker mest mælk - ca. 0,92 liter om dagen.

Dette vil medføre en overskridelse på 3,5 gange det acceptable daglige indtag, der er på 0,01µg/kg legemsvægt (svarende til 0,12 µg/kg for et barn på 12,4 kg).

For gennemsnitsgruppen af børn, der drikker 0,51 liter mælk om dagen, vil den foreslåede grænseværdi medføre et indtag på 0,24 µg Norgestomet dagligt, hvilket svarer til 2 gange det acceptable daglige indtag for et barn på 12,4 kg.

Disse overskridelser finder Fødevarestyrelsen uacceptable uanset typen af lægemiddel, men i dette tilfælde er der tale om et lægemiddel med hormonel effekt på unge individer.

Norgestomet kan endvidere anvendes til brunstsynchronisering kontinuerligt i en besætning, således at hver ko i besætningen behandles inden hun påbegynder en ny drægtighed, hvorfor risikoen for eksponering naturligvis er større end hvis det bruges til behandling af enkelte dyr.

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 vil ikke kræve dansk lovgivning, ligesom det ikke vil være forbundet med økonomiske konsekvenser for staten eller amtskommu-

nerne med forslaget 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

Det anbefales, at regeringen ikke støtter forslaget på grund af de faglige indvendinger mod grænseværdierne for stoffet Norgestomet.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen af lægemiddelstofferne Phenoxyethylpenicillin, Phoxim, Norgestomet på bilag I og Thiamphenicol på bilag III.

De danske indvendinger mod Norgestomet blev ligeledes fremført i forbindelse med optagelsen på Bilag III, men CVMP har indgående diskuteret problematikken vedrørende børn, som drikker meget mælk og som derved risikerer at overskride den acceptable daglige indtagelse af visse stoffer i en periode.

Der er publiceret et dokument om denne problematik ([EMEA/CVMP/391/02 - Position Paper on the establishment of MRLs for Milk considering the daily intake by children](#)). Det er CVMP's holdning, at risikoen for mælkedrikkende børn er inkluderet i den sikkerhedsfaktor på 100, som anvendes i udregningen af en maksimal grænseværdi, samt den yderligere fortyndingsfaktor der opstår ved at mælken fra behandlede køer blandes med mælk fra ubehandlede køer i mælketanken og på mejeriet.

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 Folketingets Europaudvalg.