

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Toltrazuril, Diethylenglycolmonoethylether og Polyoxyethylensorbitanmonooleat i levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Toltrazuril, og at der ikke fastsættes en grænseværdi for de veterinære lægemiddelstoffer Diethylenglycolmonoethylether og Polyoxyethylensorbitanmonooleat.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 1. december 2005 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/07/2005) om ændring af bilag I og II 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

I Toltrazuril

og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne

II Diethylenglycolmonoethylether  
Polyoxyethylensorbitanmonooleat

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 forslag skal være forinden i hænde senest den 23. december 2005. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

### **2. Forslagets formål og indhold**

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Toltrazuril opføres på bilag I og at stofferne Diethylenglycolmonoethylether og Polyoxyethylensorbitanmonooleat opføres på bilag II 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

Toltrazuril er et stof, som bruges til bekæmpelse af encellede parasitter, coccidier, i tarmen hos flere forskellige dyrearter. Coccidier forårsager diarre, især hos spæde og unge dyr. Stoffet er allerede optaget på Bilag I til kyllinger, kalkuner og svin, og på Bilag III til kvæg, idet analysemetoden for kød fra kvæg skulle optimeres. Det er nu sket, og det anbefales at sætte stoffet på Bilag I også for kvæg. Derved kan man samtidig udvide optagelsen til at omfatte alle pattedyrarter til konsum og alle fjerkræarter til konsum, idet de fundne værdier er identiske mellem hhv. pattedyrarter og fjerkræarter. Det anbefales således at optage toltrazuril på Bilag I med følgende værdier:

### Dyreart: alle pattedyr bestemt til konsum<sup>3</sup>

100 µ/kg	Muskel
150 µ/kg	Fedt <sup>4</sup>
500 µ/kg	Lever
250 µ/kg	Nyre

### Dyreart: Fjerkræ<sup>5</sup>

100 µ/kg	Muskel
200 µ/kg	Skind og fedt
600 µ/kg	Lever
400 µ/kg	Nyre

<sup>3)</sup> Med begrænsningen "Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum"

<sup>4)</sup> Med begrænsningen "For svin refererer denne MRL til hud og fedt i naturligt forhold"

<sup>5)</sup> Med begrænsningen "Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum"

## Bilag II

Diethylenglycolmonoethylether er et hjælpestof, der anvendes i veterinære lægemidler til at øge opløseligheden og optagelsen af lægemidlets aktive stof. Det bruges i lægemidler som indgives ved indsprøjtning, via munden og udvortes på huden. Det bruges også til mennesker i lægemidler, kosmetik og andre udvortes produkter, f.eks. plastre. Stoffet er allerede optaget på Bilag II til kvæg og svin, og det ønskes, at det også bør kunne bruges i lægemidler til får. Derfor foreslås det, at optagelsen på Bilag II udvides til drøvtyggere, hvilket omfatter kvæg, får, geder mv., samt til svin:

### Dyreart

Drøvtyggere og svin

Polyoxyethylensorbitanmonooleat er et hjælpestof, der nedsætter overfladespændingen mellem to ikke-blandbare faser, f.eks. olie og vand, og dermed medvirker til at stabilisere blandingen og holde det aktive stof ensartet fordelt i lægemiddelpræparatet (emulgator). Stofnavnet dækker to substanser, Polysorbat 80 og Polysorbat 81, som anvendes i veterinære lægemidler til injektion. De anvendes også i fødevarer og kosmetik. Polysorbat 80 er godkendt som fødevaretilsætningsstof via Direktiv 92/2/EEC med E-nummer E-433. Polysorbat 80 er allerede optaget på Bilag II til alle fødevareproducerende dyr under gruppen "Stoffer som generelt anses for sikre", for hvilke der ikke blev udført nogen individuel vurdering i lægemiddelagenturet. Denne gruppe fastsættes under hensyntagen til bl.a. hurtig nedbrydelighed, lavgradig absorption efter indtagelse via føden og den specifikke anvendelse i veterinære lægemidler.

De to stoffer er tæt relateret, men ikke helt ens, idet Polysorbat 81 har kortere kemiske sidekæder og er et mindre molekyle end Polysorbat 80. Der er ikke foretaget nogen individuel toksikologisk vurdering af Polysorbat 81 i lægemiddelagenturet, og der foreligger ikke særskilte data for eventuel absorption af dette stof. Det vurderes af lægemiddelagenturet, at Polysorbat 81 falder under samme gruppe, så derfor foreslås Bilag II-optagelsen ændret til det overordnede navn Polyoxyethylensorbitanmonooleat, som omfatter begge stoffer:

#### Dyreart

Alle arter bestemt 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**

De fastsatte grænseværdier for Toltrazuril og at der ikke fastsættes grænseværdier for Diethylenglycolmonoethylether sikre efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med Toltrazuril og Diethylenglycolmonoethylether ikke vil skade menneskers sundhed.

For Polyoxyethylensorbitanmonooleat har Danmark den holdning, at det principielt ikke er acceptabelt, at stoffer godkendes til optagelse på bilagene til forordning 2377/90, hvis de ikke er vurderet toksikologisk. Heller ikke når det drejer sig om såkaldte hjælpestoffer. På baggrund af det sparsomme datamateriale for Polysorbat 81, som indgår i forslaget for Polyoxyethylensorbitanmonooleat, menes det ikke at være muligt at udelukke at der kan være sundhedsskadelige effekter.

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 kræver dansk lovgivning, 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.

## **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. Fødevarestyrelsen er ligeledes inddraget i forbindelse med udarbejdelsen af dette notat.

## **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget om fastsættelse af grænseværdier for lægemiddelstoffet Toltrazuril og at der ikke fastsættes grænseværdier for Diethylenglycolmonoethylether.

Regeringen kan ikke støtte forslaget om fastsættelse af grænseværdier for lægemiddelstoffet Polyoxyethylensorbitanmonoolet.

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

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på bilag I af lægemiddelstoffet Toltrazuril og optagelse på af bilag II af lægemiddelstofferne Diethylenglycolmonoethylether og Polyoxyethylensorbitanmonooleat.

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.