

Udvalget for Fødevarer, Landbrug og
Fiskeri

FLF alm. del - Bilag 122

Svar på Spørgsmål 36 og 37

Offentligt

Folketingets Sundhedsudvalg

MODTAGET

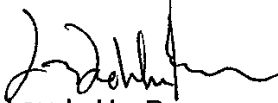
28 NOV. 2006 15¹⁵

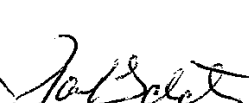
Den Centrale Indlevering

Dato: **28 NOV. 2006**
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-1322-31
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: FolketingFølgebrevsp.36 og
37.doc

./ . Vedlagt fremsendes i 5 eksemplarer besvarelse af spørgsmål nr. 36 og 37 (alm.del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 26. oktober 2006.

Med venlig hilsen


Lars Løkke Rasmussen


Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: **28 NOV. 2006**
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-1322-31
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.36.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 36 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 26. oktober 2006

Spørgsmål 36:

"Ministeren bedes oplyse om fastsættelsen af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Triclabendazol og Firocoxib konkret har betydet, at man i Danmark accepterer et højere indhold af disse stoffer i fødevarer, end før man vedtog denne grænseværdi?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender, der har indhentet bidrag fra Fødevarestyrelsen.

På baggrund af denne udtalelse kan jeg oplyse, at Kommissionen skal fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af lægemidler til dyr i animalske fødevarer. Når en fastsat grænseværdi overholdes, kan fødevarer fra dyr behandlet med det pågældende lægemiddelstof frit sælges inden for EU.

I september 2006 har Kommissionen fremsendt et forslag til medlemsstaterne om fastsættelse af en bindende grænseværdi for stoffet Triclabendazol og en midlertidig bindende grænseværdi for stoffet Firocoxib.

Der er fastlagt en procedure for Kommissionens godkendelse af grænseværdier, som blandt andet indeholder en omfattende vurdering af lægemiddelstoffets egenskaber og en fastsættelse af grænseværdier for eventuelle lægemiddelrester i kød og mælk til konsum. Denne procedure sikrer, at der ikke er nogen sundhedsmæssig risiko forbundet med at indtage produkter, som overholder de fastsatte grænseværdier for lægemiddelresten.

Triclabendazol er et stof til bekæmpelse af indvoldsparasitter. Der er forelagt dokumentation for, at lægemiddelstoffet er så fast bundet til kød og indmad fra det behandlede dyr, at det ikke optages i organismen, når man spiser det. Stoffet udskilles direkte og uforandret. Derfor har man i EU vurderet, at grænseværdierne kan hæves, uden at det vil være forbundet med en øget risiko for forbrugerne. I ovennævnte forslag fra Kommissionen er grænseværdierne hævet til omkring det dobbelte for muskel, lever og nyrevæv; samtidig er fedtvæv blevet inkluderet. Forslaget omfatter ikke grænseværdi for mælk, så stoffet må ikke anvendes til mælkeydende dyr.

Firocoxib er et stof til dæmpelse af betændelsesreaktioner. Det er et nyt lægemiddelstof godkendt til bl.a. behandling af heste. I godkendelsesproceduren er der fastsat grænseværdier for fødevareprodukter af heste. Lægemiddelstoffet er vurderet i henhold til gældende principper, og det vurderes ikke at frembyde en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

Analysemetoden for stoffet er imidlertid ikke færdigudviklet, og Kommissionens forslag omfatter derfor kun en midlertidigt bindende grænseværdi for heste frem til 1. juli 2007.

Fra dansk side har man støttet forslaget, idet Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen finder, at det ville sikre, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med de omtalte lægemiddelstoffer ikke vil medføre risiko for menneskers sundhed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: **28 NOV. 2006**
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-1322-31
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.37.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 37 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 26. oktober 2006

Spørgsmål 37:

"Ministerens bedes oplyse om fastsættelsen af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Thiamphenicol, Fenvalerat, Meloxicam og Doramectin konkret har betydet, at man i Danmark accepterer et højere indhold af disse stoffer i fødevarer, end før man vedtog denne grænseværdi?"

Svar:

For så vidt angår proceduren for Kommissionens vedtagelse af bindende grænseværdier for lægemiddelstoffer kan jeg henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. 36 (alm.del), stillet af Sundhedsudvalget sammen med spørgsmål nr. 37.

Angående de fire nævnte lægemiddelstoffer har jeg indhentet en udtalelse fra Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender, der har indhentet bidrag fra Fødevarestyrelsen.

På baggrund af denne udtalelse kan jeg oplyse, at Kommissionen i oktober 2006 har fremsendt et forslag til medlemsstaterne om fastsættelse af en bindende grænseværdi for stofferne Thiamphenicol, Fenvalerat, Meloxicam og et andet forslag om fastsættelse af en bindende grænseværdi for stoffet Doramectin.

Thiamphenicol er et bredspektret antibiotika, der anvendes til bakterielle infektioner i luftveje og tarm hos mange dyrearter. I Kommissionens forslag er grænseværdierne uændrede, men værdierne for svin er blevet permanente, idet tidligere udestående oplysninger om analysemetoden nu er færdigudviklet. Endvidere er grænseværdierne udvidet til at dække alle fødevarerproducerende dyr; før var de kun gældende for kvæg, svin og kyllinger.

Fenvalerat er et insektdræbende middel mod udvortes parasitter hos kvæg. I Kommissionens forslag er grænseværdierne ligeledes uændrede; men værdierne er blevet permanente, idet tidligere udestående oplysninger om analysemetoden nu er færdigudviklet.

Meloxicam er et NSAID-lægemiddel (non-steroid anti-inflammatory drug), der anvendes til at hæmme betændelsestilstande. I Kommissionens forslag er grænseværdierne uændrede, men de er blevet udvidet til også at dække kaniner og geder.

For de tre lægemiddelstoffer er der således ikke tale om accept af højere indhold af restkoncentrationer i fødevarer end tidligere.

Doramectin er et stof til bekæmpelse af visse indvortes og udvortes parasitter. Lægemiddelstoffet *Doramectin* er revurderet på baggrund af nye videnskabelige oplysninger. Dette har ført til, at man i EU har vurderet, at menneskers acceptable daglige indtag (ADI) af stoffet kan øges, uden at der vil være en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne. Forslaget indebærer, at der tillades højere grænseværdier samt at de omfatter alle fødevarerproducerende dyr. Forslaget omfatter dog ikke mælkeydende dyr.

Fra dansk side har man støttet begge de nævnte forslag, idet Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen finder, at de vil sikre, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med de omtalte lægemiddelstoffer ikke vil medføre risiko for menneskers sundhed.