

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Triclabendazol og Firocoxib i levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet Triclabendazol, og at der fastsættes en midlertidig bindende grænseværdi for stoffet Firocoxib.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 25. september 2006 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/05/2006) 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 følgende:

en bindende grænseværdi for stoffet

Bilag I

1. Triclabendazol

og en midlertidig bindende grænseværdi for stoffet

Bilag III

2. Firocoxib

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 Lægemedielagenturets 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 18. oktober 2006. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Triclabendazol opføres på bilag I og at stoffet Firocoxib 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

Triclabendazol er et stof til bekæmpelse af indvoldsparasitter, herunder især den store leverikte, som findes hos bl.a. kvæg og får. Parasitten kan forårsage voldsomme leverskader på dyrene. Stoffet indgives via munden med 5 til 10 ugers mellemrum i leverikte-sæsonen, typisk hvor kreaturerne afgræsser våde engområder. Stoffet er optaget på Bilag I med bindende grænseværdier på 100 µg/kg for muskel, nyre og lever for kvæg og får.

Der er efterfølgende blevet anmodet om videnskabelig vejledning fra CVMP, med henblik på at den meget lave biotilgængelighed for reststoffer i kød fra behandlede dyr, blev indregnet i risikovurderingen for konsumenter. Der er udført studier i rotter for at vurdere, hvor stor en del af reststofferne i kødet, der vil kunne optages gennem tarmen. Studierne viste, at kun 4 – 20 pct. af stofferne blev optaget. Derved fandtes det acceptabelt at øge grænseværdierne til omkring det dobbelte for muskel, lever og nyrevæv; og samtidig blev fedtvæv inkluderet i forslaget. Desuden blev det anbefalet at udvide optagelsen til at gælde alle drøvtyggere, baseret på de sammenlignelige forhold i denne dyregruppe.

Der er fortsat ingen grænseværdi for mælk, så stoffet må ikke anvendes til drøvtyggere, som leverer mælk til konsum. Det foreslås således at ændre optagelsen på Bilag I for Triclabendazol til:

Farmakologiske virk-somme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
Triclabendazol	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til ketotriclabendazol	Alle drøvtyggere <sup>3</sup>	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre

<sup>3</sup> Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

## Bilag III

Firocoxib er et stof, som dæmper betændelsesreaktionerne i kroppen ved at hæmme enzymet cyclooxygenase-2 (COX-2). Det anvendes til lindring af smerte og betændelse ved led- og knoglesygdomme hos hunde, f.eks. gigt-sygdomme. Stoffet skal også anvendes til heste mod samme type lidelser. Stoffet indgives gennem munden eller ved indsprøjtning direkte i en blod-åre.

Firocoxib anvendes ikke i humanmedicin. Da analysemetoden for stoffet ikke er færdigudviklet anbefales det, at der fastsættes midlertidige bindende grænseværdier til heste således:

Farmakologiske virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
Firocoxib <sup>4</sup>	Firocoxib	Dyr af heste-familien	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre

<sup>4</sup> Midlertidige MRL udløber den 1. juli 2007

### 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 og mælk fra dyr behandlet med triclabendazol og firocoxib 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 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 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.

## **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 enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på bilag I og III af lægemiddelstofferne Triclabendazol og Firocoxib.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.