

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af grænseværdier for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Tylvalosin, Monensin og Lasalocid i levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes bindende grænseværdier for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Tylvalosin, Monensin og Lasalocid.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 6. september 2007 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/05/2007) 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 bindende grænseværdier for stofferne Tylvalosin, Monensin og Lasalocid, baseret på følgende modifikationer af eksisterende grænseværdier:

**Tylvalosin:** Ændring af ADI (acceptable daily intake)

**Monensin:** Udvidelse til kvæg

**Lasalocid:** Udvidelse til æg

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 28. september 2007. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Tylvalosin, Monensin og Lasalocid opføres på bilag I til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stofferne 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.

1. Tylvalosin (acetylisovaleryltylosin) er et antibiotikum, som hører til gruppen af makrolider. Tylvalosin anvendes mod primært lunge- og tarminfektioner hos svin og fjerkræ. Det er meddelt Det Europæiske Lægemiddelagentur, at den internationale fællesbetegnelse (INN) for stoffet acetylisovaleryltylosin bør erstattes af det nye INN-navn tylvalosin. En ændring af ADI (acceptable daily intake), som udregnes efter nyeste principper anbefales endvidere:

Svin	50 µ/kg Muskel
	50 µ/kg Fedt <sup>1</sup>
	50 µ/kg Lever
	50 µ/kg Nyre
<hr/>	
Fjerkræ <sup>2</sup>	50 µ/kg Fedt <sup>3</sup>
	50 µ/kg Lever

<sup>1</sup> For svin refererer denne MRL til skind og fedt i naturligt forhold.

<sup>2</sup> Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

<sup>3</sup> For fjerkræ refererer denne MRL til skind og fedt i naturligt forhold.

2. Monensin er et antibiotikum med anticoccidial effekt, som hører til gruppen af ionophorer. Monensin anvendes mod coccidiose (encellet tarmparasit) hos kvæg. Monensin bliver ikke brugt inden for humanmedicinen. Stoffet er allerede optaget på bilag I til fjerkræ. Det anbefales, at udvide denne optagelse til også at omfatte kvæg:

Kvæg	2 µ/kg Muskel
	10 µ/kg Fedt
	30 µ/kg Lever
	2 µ/kg Nyre
	2 µ/kg Mælk

3. Lasalocid hører til gruppen af antibiotiske ionophorer med anticoccidale egenskaber. Lasalocid anvendes mod coccidiose (encellet tarmparasit) hos fjerkræ. Lasalocid bruges som et fodertilskud (Council Directive 70/524/EEC), dvs. kontinuerlig dosering i op til 16 uger til forebyggelse af coccidiose hos fjerkræ. Lasalocid bliver ikke brugt inden for humanmedicinen. Stoffet er allerede optaget på bilag I for så vidt angår muskler, fedt, lever og nyre og på bilag III for fjerkræ, hvis æg anvendes til konsum. De videnskabelige undersøgelser er nu afsluttet, og den analytiske metode er blevet valideret af Udvalget for Veterinærlægemidler, så optagelsen på bilag I kan udvides til også at omfatte æg:

Fjerkræ	20 µ/kg Muskel
	100 µ/kg Fedt <sup>4</sup>
	100 µ/kg Lever

50 µ/kg Nyre  
150 µ/kg Æg

4 For fjerkræ refererer denne MRL til skind og fedt i naturligt forhold.

### 3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne 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 de veterinære lægemiddelstoffer Tylvalosin, Monensin og Lasalocid 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 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 enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på bilag I af lægemiddelstofferne Tylvalosin, Monensin og Lasalocid.

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.