

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. maj 2009

Sagsnr.: 0904386

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 43177

## **Grundnotat til EU-Udvalget og Regeringens Udenrigspolitiske Udvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Monepantel i levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof monepantel.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 30. april 2009 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/01/2009 - Monepantel) 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 stoffet monepantel.

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 7. maj 2009<sup>1</sup>. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 2, artikel 4, stk. 3, artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet monepantel opføres på bilag I og III til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stoffet kan indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af de

---

<sup>1</sup> Egentlig har Kommission bedt om medlemsstaternes stillingtagen fredag den 8. maj, men i dansk sammenhæng er denne dag Stor Bededag og derfor en helligdag.

pågældende levnedsmidler, såfremt disse overholder den for stoffet fastsatte grænseværdi.

**Bilag I** - Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. Det forslås, at der indsættes et nyt punkt 2.1.8 "Andre midler", der indeholder det nye stof "Monepantel", som følger:

## 2. Antiparasitære lægemidler

### 2.1. Midler mod endoparasitter

#### "2.1.8. Andre midler"

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
<b>Monepantel</b>	Monepantel-sulfon	Får	700	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum"
			$\mu\text{g/kg}$		
			7 000	Fedt	
			$\mu\text{g/kg}$		
			5 000	Lever	
			$\mu\text{g/kg}$		
2 000	Nyre				
$\mu\text{g/kg}$					

**Bilag III** - Liste over farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler, og for hvilke der er fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier. Det forslås, at der indsættes et nyt punkt 2.1.8 "Andre midler", der indeholder det nye stof "Monepantel", som følger:

## 2. Antiparasitære lægemidler

### 2.1. Midler mod endoparasitter

#### "2.1.8. Andre midler"

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
<b>Monepantel</b>	Monepantel-sulfon	Geder	700	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum"
			$\mu\text{g/kg}$		
			7 000	Fedt	
			$\mu\text{g/kg}$		
			5 000	Lever	
			$\mu\text{g/kg}$		
2 000	Nyre				
$\mu\text{g/kg}$					

Monepantel er et nyt stof, som skal anvendes til bekæmpelse af indvoldsorm hos får og geder. Det indgives direkte i dyrets mund i en enkelt dosis. Det må ikke anvendes til dyr, der leverer mælk til konsum.

De fleste forsøg er lavet med får og lam, men fordi geder stofskiftemæssigt er tæt på får, kan man udvide beslutningen til at omfatte geder. Der kræves dog, at der

inden den 1/1 2011 er lavet studier, som viser, at stoffet kan måles i geders muskelvæv etc.

### 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 Lægemedelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med monepantel ikke vil skade menneskers sundhed.*

Arbejdet med at fastlægge maksimalgrænseværdier for alle veterinære lægemidler kan 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 kan 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 kan der således være tale om en forringelse af sundhedsbeskyttelsen, idet rester af lægemidler i levnedsmidler så vidt muligt bør undgås. For andre stoffer kan forholdet være omvendt og altså betyde en forbedring af sundhedsbeskyttelsen, hvis grænseværdien ligger lavere, end den hidtil anvendte metode har kunnet påvise. I det aktuelle tilfælde er der tale om et nyt lægemiddel, og der er således ikke tale om ændring af eksisterende maksimalgrænseværdi, og der er således tale om en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

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.

Fødevarestyrelsen har ikke tilkendegivet indvendinger mod dansk holdning. På grund af den korte tidsfrist har Fødevarestyrelsen oplyst, at styrelsen ikke har haft mulighed for at udtale sig om forslaget til Kommissionens forordning.

## **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 lægemiddelstoffet monepantel.

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.