

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 10. juni 2009

Sagsnr.: 0905156

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 60084

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof diclofenac i levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at de eksisterende bestemmelser for diclofenac i bilag I, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, fra kvæg udvides således, at der også fastsættes maksimalgrænseværdier for mælk fra kvæg.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 5. juni 2009 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/04/2009) 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 de eksisterende bestemmelser for diclofenac i bilag I for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre fra kvæg udvides således, at der også fastsættes maksimalgrænseværdier for mælk fra kvæg.

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 14. juni 2009. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at de eksisterende bestemmelser for diclofenac i bilag I til forordning 2377/90 for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, udvides således, at der også fastsættes maksimalgrænseværdier for mælk.

Dette indebærer, at stoffet 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.

Diclofenac er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID), der virker ved at nedsætte kroppens feber- og betændelsesreaktioner. Det bruges til svin og kvæg og indgives ved indsprøjtning direkte i muskulaturen. Diclofenac er allerede optaget på Bilag I med nedenstående værdier for svin og kvæg, med undtagelse af værdien for mælk fra kvæg, som dette forslag omhandler.

A. I punkt 4.1.6. i bilag I (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) affattes bestemmelserne vedrørende "diclofenac" således:

<i>Farmakologisk virksomme stoffer</i>	<i>Restmarkør</i>	<i>Dyreart</i>	<i>MRL</i>	<i>Målvæv</i>
<b>"Diclofenac"</b>	Diclofenac	Kvæg	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg 0,1 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk
		Svin	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Hud + fedt Lever Nyre"

### 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 diclofenac 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 er 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 udvidelsen på bilag I af lægemiddelstoffet diclofenac

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.