

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMPBR  
Sags nr.: 1203871  
Dok. Nr.: 875924  
Dato: 27. marts 2012

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til gennemførelsesforordning om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet clorsulon**

**Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesforordning om ændring af bilaget til Kommissionens forordning om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (komitésag). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at de eksisterende bestemmelser for clorsulon i bilag I, for så vidt angår muskel, lever og nyre, fra kvæg udvides således, at der fastsættes en midlertidig grænseværdi for mælk fra kvæg.

Fastsættelse af ovennævnte grænseværdier vil indebære, at det ikke kan sikres, at indtagelsen af mælk fra dyr behandlet med ovennævnte stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. På den baggrund kan regeringen ikke støtte forslaget.

**1. Indledning**

Kommissionen har den 14. marts 2012 til medlemsstaterne fremsendt forslag til gennemførelsesforordning (MRL/14/2011 - clorsulon) om ændring af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer. En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes en midlertidig grænseværdi (gældende indtil den 1. januar 2014) for restkoncentrationer af stoffet clorsulon, der skal gælde for komælk, og at bestemmelsen om forbud mod anvendelse af dette stof til dyr, hvis mælk anvendes til konsum, slettes.

Efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 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 Det Europæiske Lægemiddelagenturs 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 4. april 2012.

## 2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet clorsulon opføres på bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010.

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.

Clorsulon er et lægemiddelstof, som hører til benzenesulphonamide-familien, som benyttes til behandling og kontrol af voksne leverikter hos kvæg. Der findes mange injektionspræparater på markedet i EU indeholdende clorsulon til behandling af kvæg. Hidtil har der ikke været etableret en MRL-værdi for mælk; derfor er køer, som producerer mælk til konsum, ikke blevet behandlet med disse lægemidler.

I 2011 bad Irland om at få foretaget en ekstrapolering af MRL-værdier for clorsulon til komælk i henhold til artikel 27(2) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009. Ekspertudvalget CVMP har vurderet, at det er videnskabeligt forsvarligt at fastsætte en midlertidig MRL-værdi i komælk på 16 µg/kg. Den midlertidige MRL-værdi er gældende indtil den 1. januar 2014. I den mellemliggende periode skal den analytiske metode for fastlæggelse af restkoncentrationer af clorsulon i komælk valideres fuldstændigt. CVMP har enstemmigt støttet denne videnskabelige vurdering.

| Farmakologisk virksomt stof | Restmarkør | Dyreart | MRL       | Målvæv | Andre bestemmelser*                                   | Terapeutisk klassifikation                            |
|-----------------------------|------------|---------|-----------|--------|---|---|
| "Clorsulon                  | Clorsulon  | Kvæg    | 35 µg/kg  | Muskel |   | Antiparasitære lægemidler/ midler mod endoparasitter" |
|                             |            |         | 100 µg/kg | Lever  |   |   |
|                             |            |         | 200 µg/kg | Nyre   |   |   |
|                             |            |         | 16 µg/kg  | Mælk   | Den midlertidige MRL gælder indtil den 1. januar 2014 |   |

\*(jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)

## 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

Forslaget vil medføre, at der fastsættes en MRL-værdi i komælk, således at lakterende køer i EU fremover kan behandles med lægemidler indeholdende clorsulon.

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 kun undtagelsesvist er tilladt at anvende andre stoffer som veterinære lægemidler end dem, der er optaget i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010.

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 forslaget 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 Sundhedsstyrelsen for Fødevarestyrelsen på det tidspunkt, sagerne forberedes i Det Europæiske Lægemiddelagentur. 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 ikke støtte forslaget, da det foreliggende datagrundlag for fastsættelsen af MRL-værdien er mangelfuldt. Det kan tilføjes, at der allerede eksisterer et alternativ (Valbazen) på markedet til lakterende køer.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på bilaget af lægemiddelstoffet clorsulon.

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.