



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemed-  
delpolitik  
Sagsbeh.: SUMPBR  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1603800  
Dok. nr.: 43638  
Dato: 10. marts 2016

## NOTAT

### **Notat til Folketingets Europa-Udvalg om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet rafoxanid (komité sag)**

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesforordning (rafoxanid-MRL/06/2015) om ændring af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 (komité sag). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der skal ske en forlængelse af den midlertidige grænseværdi for rester af lægemiddelstoffet rafoxanid i mælk.*

*Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være formanden i hænde senest den 15. marts 2016.*

*Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære, at indtagelse af mælk fra dyr behandlet med lægemiddelstoffet kan skade menneskers sundhed. Forslaget skønnes derfor at have en negativ virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark.*

*Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.*

#### **2. Baggrund**

Kommissionen har den 23. februar 2016 til medlemsstaterne fremsendt forslag til gennemførelsesforordning (rafoxanid - MRL/06/2015) om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet rafoxanid.

Rafoxanid er et gammelt smalspektret ormemiddel af et såkaldt halogeneret salicylanilid, der er virksomt over for leverikter hos drøvtyggere. Lægemedler med rafoxanid doseres oralt med 11 mg per kg kropsvægt. P.t. er rafoxanidholdige produkter markedsført i EU, men der er ingen godkendte lægemedler i Danmark. Der findes dog effektive markedsførte alternativer.

Irland sendte den 19. august 2011 en ansøgning til Det Europæiske Lægemedelagentur omhandlende ekstrapolation af MRL for lægemiddelstoffet rafoxanid til ko- og fåremælk i henhold til Art. 27(2) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009.

Ekspertudvalget CVMP besluttede enstemmigt på et møde den 12. december 2013 at anbefale en midlertidig MRL-fastsættelse for rafoxanid i mælk, da de specifikke valideringsdata stadig manglede.

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemedelstyrelsen for Fødevarestyrelsen. Fødevarestyrelsen udtalte den 29. april 2014, at datagrundlaget for fastsættelsen af en MRL for rafoxanid i mælk anses for værende utilstrækkelig, hvorfor forslaget kan indebære en risiko for forbrugeren ved indtagelse af mælk fra dyr behandlet med rafoxanid. Fødevarestyrelsens bemærkninger af 29. april 2014 blev dog først sendt til Lægemedelstyrelsen dagen efter afstemningsfristens udløb den 28. april 2014. Lægemedelstyrelsen havde derfor ikke mulighed for at tage Fødevarestyrelsens bemærkninger i betragtning. Danmark afgav på den baggrund stiltiende samtykke til forslaget.

Kommissionen etablerede med gennemførelsesforordning (EU) nr. 681/2014 en midlertidig MRL for rafoxanid i mælk, som anbefalet af CVMP. Lægemedelstyrelsen har oplyst, at det ikke havde ændret udfaldet, hvis Danmark havde stemt nej til forslaget om fastsættelse af en midlertidig grænseværdi.

Irland søgte i oktober 2015 om en udvidelse af den midlertidige MRL-værdi med to år med henblik på en færdigvalidering af deres analysemetode m.m.

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at den midlertidige grænseværdi for stoffet rafoxanid forlænges. Rafoxanid er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tilladt stof, der for kvæg og får tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre og mælk. Den midlertidige MRL af dette stof, som er fastsat for ko- og fåremælk, udløb den 31. december 2015.

Fødevarestyrelsen konkluderede som nævnt i april 2014, at der ikke foreligger tilstrækkelige data til at fastsætte en MRL for mælk, hvorfor forslaget efter Fødevarestyrelsens opfattelse kan indebære en risiko for forbrugeren ved indtagelse af mælk fra dyr behandlet med rafoxanid.

Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemedler til dyr bestemt til fødevarereproduktion eller i biocidholdige produkter, som anvendes i husdyrbrug, fastsættes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

Kommissionens forslag til grænseværdi for det enkelte stof udarbejdes på grundlag af en udtalelse fra Lægemedelagenturets 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 15. marts 2016. Retsgrundlaget for forslaget er forordning (EF) nr. 470/2009.

### **3. Formål og indhold**

Kommissionen foreslår, at forordning (EU) nr. 37/2010 ændres, således at gyldigheden af den midlertidige MRL af rafoxanid i ko- og fåremælk, der er fastsat i tabellen, forlænges indtil den 31. december 2017.

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.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

#### **6. Gældende dansk ret**

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddeloven (LBK nr. 506 af 20. april 2013), at et lægemiddel kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der udstedes en markedsføringstilladelse enten Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse). En ansøgning om tilladelse til markedsføring af et veterinært lægemiddel til fødevarereproducerende dyrearter skal indeholde maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af lægemidlet. Grænseværdierne fastsættes via en fællesskabsprocedure.

#### **7. Konsekvenser**

Det er Regeringens opfattelse, at der ikke foreligger tilstrækkelige data til at fastsætte en MRL for mælk, hvorfor forslaget kan indebære en risiko for forbrugeren ved indtagelse af mælk fra dyr behandlet med rafoxanid.

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 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.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

## **8. Høring**

Sagen har ikke været sendt i 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.

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

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale forlængelsen af den midlertidige MRL af rafoxanid i ko- og fåremælk og dermed optagelsen af lægemiddelstoffet rafoxanid i tabel 1 på bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er Regeringens opfattelse, at den foreslåede ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 kan bevirke, at indtagelse af mælk fra dyr behandlet med rafoxanid frembyder en sundhedsrisiko for mennesker. Regeringen anser datagrundlaget for fastsættelse af en MRL for mælk for værende utilstrækkeligt.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.