

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

### **Resumé**

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

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 21. januar 2008 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/07/2007) om ændring af bilag 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 midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet:

Gamithromycin

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 formlanden i hænde senest den 12. februar 2008. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

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

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.

### Bilag III:

Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Gamithromycin	kvæg	20 µ/kg 200 µ/kg 100 µ/kg	fedt lever nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier restkoncentrationer udløber 1.7.2009. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum

Gamithromycin er et antibiotikum frembragt via fermentering efterfulgt af organisk syntese. Præparatet hører til azalidesubklassen af makrolider, og det består af en 15-leddet makrocyclisk laktonring. Gamithromycin anvendes ikke til mennesker, men er beregnet til anvendelse hos ikke-mælkeydende kvæg.

Virkningsmekanismen for Gamithromycin mod bakterieinfektioner omfatter hæmning af disses biosyntese via selektiv binding til bakteriernes 50S ribosomale underenheder. Gamithromycin omsættes på samme måde hos rotter, hund og kvæg, idet hovedparten udskilles i gødningen (op til 90 %).

Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler har fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af Gamithromycin på 20µg/kg fedt, 200 µg/kg lever og 100 µg/kg nyre. Værdierne er baseret på et acceptabelt dagligt indtag (ADI) svarende til 600 µg/person, hvilket ville svare til det toksikologisk acceptable daglige indtag (10 µg/kg = 600 µg/person). Baseret på MRL værdierne vil den daglige indtagelse udgøre omtrent 37 pct. af ADI.

### 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 fra dyr behandlet med Gamithromycin 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 forslagens 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 overvejende majoritet (20 af 22 stemmer) har kunnet anbefale optagelsen på bilag III af lægemiddelstoffet Gamithromycin.

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.