

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	7. maj 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens forordning om ændring af bilag I og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/66 59/00).

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 8. maj 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens forordning om ændring af bilag I og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/6659/00).

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 8. maj 2001.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet Florfenicol, samt at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdier for stofferne Cefalonium, Morantel og Metamizol. Dette betyder, at stofferne vil kunne indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelprocedurerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af animalske levnedsmidler, der overholder den for det pågældende stof fastsatte grænseværdi.

Efter forordning (EØF) nr. 2377/90 skal Kommissionen vedtage bindende grænseværdier for samtlige de lægemiddelstoffer, der indgår i veterinære lægemidler.

Optagelse af stofferne Florfenicol, Cefalonium, Morantel og Metamizol på henholdsvis bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse sikre, at kød, mælk og æg fra behandlede dyr ikke vil frembyde en sundhedsrisiko for mennesker.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens forordning om ændring af bilag I og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/6659/00).

Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af grænseværdier for rester af de veterinære lægemiddelstoffer:

Florfenicol

Cefalonium

Morantel

Metamizol

i levnedsmidler.

- **Indledning.**

Kommissionen har den

14. marts 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6659/00) 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:

1. Florfenicol,

og at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stofferne:

2. Cefalonium

3. Morantel

4. Metamizol.

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 komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteéen den 8. maj 2001. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

1. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Florfenicol opføres på bilag I, og at stofferne Cefalonium, Morantel og Metamizol optages på bilag III til forordning 2377/90.

Det indebærer, at stofferne kan indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelprocedurende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af de pågældende levnedsmidler, såfremt disse overholder den for stoffet fastsatte grænseværdi.

Bilag I:

1. Florfenicol

er et bredspektret antibiotikum, som anvendes mod infektioner forårsaget af bakterier. Stoffet anvendes til behandling af infektioner hos kvæg, svin, kyllinger og fisk.

Det anbefales at fastsætte bindende maksimal grænseværdi for stoffet til:

Fisk Muskel og skind i

naturligt forhold 1000 μ g/kg

Bilag III:

1. Cefalonium

er et bredspektret antibiotikum. Cefalonium anvendes til behandling af køer med yverbetændelse i goldperioden samt forebyggende mod ny infektion. Cefalonium kan også anvendes mod øjenbetændelse hos kvæg. Stoffet er optaget på bilag II for lokal anvendelse i yver og øjenbehandling for alle vævstyper bortset fra mælk.

Det anbefales at fastsætte midlertidig bindende maksimal grænseværdi for mælk.

Kvæg Mælk 10 μ g/kg

Med tilføjelsen "midlertidig bindende maksimal grænseværdi udløber 1/1/2003".

1. Morantel

er et antiparasitært lægemiddel, som anvendes til behandling af indvoldsorm hos kvæg, får og svin. Det indgives i munden og virker ved at lamme ormene i tarmen, så de afgives med gødningen.

Det anbefales at fastsætte midlertidig bindende maksimal grænseværdi for stoffet til:

Kvæg, får Muskel 100 μ g/kg

Fedt 100 μ g/kg

Lever 800 μ g/kg

Nyre 200 μ g/kg

Mælk 100 μ g/kg

Svin Muskel 100 μ g/kg

Hud + fedt 100 μ g/kg

Lever 800 μ g/kg

Nyre 200 μ g/kg

Med tilføjelsen "midlertidig bindende maksimal grænseværdi udløber 1/1/2003".

2. Metamizol

er et non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID), som anvendes til heste, kvæg og svin mod mavesmerter. Stoffet kan også anvendes som smertestillende ved visse lidelser i lemmerne hos disse dyrearter.

Det anbefales at fastsætte midlertidig bindende maksimal grænseværdi for stoffet til:

Kvæg, svin, heste Muskel 200 μ g/kg

Fedt 200 μ g/kg

Lever 200 μ g/kg

Nyre 200 μ g/kg

Med tilføjelsen "midlertidig bindende maksimal grænseværdi udløber 1/7/2003; Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde."

1. **Forslagets konsekvenser for Danmark.**

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 måtte 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 på bilag I, II eller III 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.

Optagelse af stoffet Florfenicol på bilag I og stofferne Cefalonium, Morantel og Metamizol på bilag III til forordning 2377/90 vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevederedirektoratets opfattelse sikre, at kød, mælk og æg fra behandlede dyr ikke vil frembyde sundhedsrisiko for mennesker.

En vedtagelse af forslaget kræver ikke lovændring eller ændringer af administrative forskrifter, 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.

1. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

1. Høring.

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevederedirektoratet 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.

1. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.