UDENRIGSMINISTERIET

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. september 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat og grundnotat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler, ENTR/6315/01.

Sundhedsministeriet
4.kt.j.nr. 2001-423-41
SUM nr. 0275

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 25/9-01

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6315/01)

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 3. oktober 2001.

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

Optagelse af stofferne cefacetril og imidocarb på bilag I, ammonium lauryl sulfat og menthae arvensis aetheroleum på bilag II og kanamycin på bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stofferne 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.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for Kommissionens forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer:

Cefacetril
Imidocarb
Ammonium lauryl sulfat
Menthae arvensis aetheroleum
Kanamycin

i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den 3. september 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6315/01) om ændring af bilag I, II 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 stofferne

1. Cefacetril
2. Imidocarb

at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne

3. Ammonium lauryl sulfat
4. Menthae arvensis aetheroleum

at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet

5. Kanamycin

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 forskriftskomité, der træffer afgørelse med et kvalificeret flertal.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomitéen den 3. oktober 2001. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Cefacetril og Imidocarb opføres på bilag I, at stofferne Ammonium lauryl sulfat og Menthae arvensis aetheroleum opføres på bilag II, samt at stoffet Kanamycin opføres på bilag III til forordning 2377/90.

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

Bilag I

1. Cefacetril er et antibiotikum af cefalosporingruppen. Det er optaget på bilag II i forordning 2377/90 for slagtning med anvendelse til behandling af yverbetændelse hos kvæg. Der er fastsat en midlertidig MRL-værdi for mælk på:

Kvæg	Mælk	125 µg/kg

Med tilføjelsen:
Kun til intramammær anvendelse.

Det anbefales at cefacetril optages på bilag I med uændrede MRL-værdi i mælk.

2. Imidocarb er et antiparasitært stof af carbanilidgruppen. Det er optaget på bilag III til behandling af kvæg og får. Det anbefales, at imidocarb optages på bilag I til behandling af kvæg med uændrede MRL-værdier.

Kvæg	Muskel	300 µg/kg
	Fedt	50 µg/kg
	Lever	2000 µg/kg
	Nyre	1500 µg/kg
	Mælk	50 µg/kg

Bilag II

3. Ammonium lauryl sulfat er ikke en ny aktiv substans. Den er omfattet af vurderingen for natrium lauryl sulfat, der er optaget på bilag II med følgende anvendelse:

   Alle arter bestemt til konsum

4. Menthae arvensis aetheroleum er ikke en ny aktiv substans. Den er omfattet af vurderingen for Menthae piperitae aetheroleum og mentol, der begge er optaget på bilag II med følgende anvendelse:

   Alle arter bestemt til konsum

Bilag III

5. Kanamycin er et antibiotikum af gruppen aminoglycosider. Det er optaget på bilag III i forordning 2377/90 med følgende MRL-værdier

Kanin	Muskel	100 µg/kg
	Fedt	100 µg/kg
	Lever	600 µg/kg
	Nyre	2500 µg/kg
Kvæg, får	Muskel	100 µg/kg
	Fedt	100 µg/kg
	Lever	600 µg/kg
	Nyre	2500 µg/kg
	Mælk	150 µg/kg
Svin, kyllinger	Muskel	100 µg/kg
	Hud + fedt	100 µg/kg
	Lever	600 µg/kg
	Nyre	2500 µg/kg

   Med tilføjelsen:
   Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 01/01/2002.

Det anbefales at udløbsdatoen ændres til 01/01/2004.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelse af stofferne cefacetril og imidocarb på bilag I, ammonium lauryl sulfat og menthae arvensis aetheroleum på bilag II og kanamycin på bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stofferne 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 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 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 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.

4. 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.

5. Høring.

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

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.