

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 1351 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

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

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

29. september 2003



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Alphacypermethrin, Metamizol og Phozim i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteen den 10. oktober 2003.

P. B. M.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 19. september 2003
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1322-7
Sagsbeh.: hsa
SUM nr. 359

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET

DEN 25/9-03**Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Alphacypermethrin, Metamizol og Phozim i levnedsmidler**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 10. oktober 2003.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stofferne Alphacypermethrin, Metamizol og Phoxim i levnedsmidler. Dette indebærer, at stofferne vil kunne indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af animalske levnedsmidler, der overholder den for de pågældende stoffer fastsatte grænseværdier.

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

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med de pågældende stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng vil en vedtagelse af Kommissionens forslag indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer ALPHACYPERMETHRIN, METAMIZOL OG PHOXIN i levnedsmidler.

1. Indledning

Kommissionen har den 10. september 2003 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/05/2003) 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 stofferne

1. Alphacypermethrin

2. Metamizol

at der fastsættes midlertidig bindende grænseværdi for stoffet

3. Phoxim

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 Lægemeddelagenturets 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 10. oktober 2003. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Alphacypermethrin og Metamizol opføres på bilag I, og at stoffet Phoxim 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. Alphacypermethrin

Alphacypermethrin er et anti-parasitært stof af pyretroidgruppen anvendt til udvortes behandling af kvæg og får mod flåter, lus og spyfluer. Det er optaget på bilag III til forordning 2377/90 til behandling af kvæg, får og kyllinger. Det anbefales at alphacypermethrin optages på bilag I til behandling af kvæg og får med nedenstående maksimale grænseværdier.

Kvæg, får

Muskler	20 µg/kg
Fedt	200 µg/kg
Lever	20 µg/kg
Nyrer	20 µg/kg
Mælk	20 µg/kg

2. Metamizol

Metamizol (synonym: dipyrone) er et non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) af pyrazolongruppen anvendt til behandling af inflammationsreaktioner herunder muskel/knogle smerte hos kvæg, svin og heste. Det er optaget på bilag III til forordning 2377/90 til behandling af kvæg, svin og hest. Det anbefales at metamizol optages på bilag I til behandling af kvæg, svin og heste med nedenstående maksimale grænseværdier.

Kvæg

Muskler	100 µg/kg
Fedt	100 µg/kg
Lever	100 µg/kg
Nyrer	100 µg/kg
Mælk	50 µg/kg

Svin

Muskler	100 µg/kg
Hud + Fedt	100 µg/kg
Lever	100 µg/kg
Nyrer	100 µg/kg

Heste

Muskler	100 µg/kg
Fedt	100 µg/kg
Lever	100 µg/kg
Nyrer	100 µg/kg

Bilag III**3. Phoxim**

Phoxim (CAS 14816-18-3) er et organo-fosfor insecticid anvendt til udvortes behandling af kyllinger mod mider, lus og andre ektoparasitter. Det er optaget på bilag I til forordning 2377/90 til behandling af svin og får. Det anbefales at phoxim optages på bilag III til behandling af kyllinger med nedenstående maksimale grænseværdier.

Kyllinger

Muskler	50 µg/kg
Hud + fedt	550 µg/kg
Lever	25 µg/kg
Nyrer	50 µg/kg
Æg	60 µg/kg

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Optagelsen af stofferne alphacypermethrin til behandling af kvæg og får og metamizol til behandling af kvæg, svin og heste på bilag I, og phoxim til behandling af kyllinger på bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stofferne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker.

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 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.

6. 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.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.