

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1001)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	26. marts 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds-ministeriets notat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangs-måde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/6060/01).

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 5. april 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangs-måde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/6060/01)

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 5. april 2001.

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

Det er Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse, at optagelse af stoffet Tilmicosin til kalkuner og stoffet Meloxicam til svin på bilag I i forordningen vil 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 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:

Tilmicosin

Meloxicam

i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den

5. marts 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6060/01) om ændring af bilag

I 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. Tilmicosin
- 2. Meloxicam

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 forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med et kvalificeret flertal.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteéen den 5. april 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 Tilmicosin og Meloxicam opføres på bilag I 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 1

- Tilmicosin

Tilmicosin er et antibiotikum af makrolidgruppen. Stoffet er optaget på Bilag I til forordningen og kan anvendes til behandling af infektioner som f. eks. tarmbetændelse og lungebetændelse hos kvæg, svin, får, kaniner og kyllinger. Det anbefales, at listen af dyrearter, Tilmicosin kan bruges til, udvides med kalkuner med samme maksimale grænseværdier, som dem der er godkendt for kyllinger.

Kalkuner Muskel 75 µ g/kg

Hud + fedt 75 µ g/kg

Lever 1000 µ g/kg

Nyre 250 µ g/kg

- Meloxicam

Meloxicam er et non-steroid anti-inflammatorisk stof (NSAID). Stoffet er optaget på Bilag I til forordningen og kan anvendelse til behandling af betændelsestilstande hos kvæg sammen med antibiotikabehandling. Det anbefales nu, at der fastsætte maksimale grænseværdier for anvendelse af Meloxicam til svin. De anbefalede maksimale grænseværdier er de samme som dem, der er godkendt til kvæg.

Svin Muskel 20 µ g/kg

Lever 65 µ g/kg

Nyre 65 µ g/kg

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelse af stoffet Tilmicosin til kalkuner og stoffet Meloxicam til svin på Bilag I 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.