

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 1404 (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

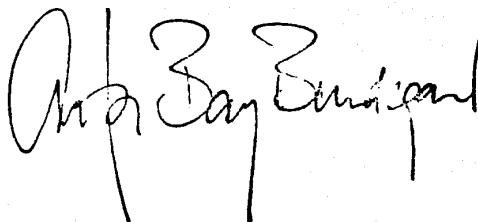
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

15. juni 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsmi-
nisteriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning
om ændring af bilagene til Rådets forordning nr. 2377/90 om fælles
fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkon-
centrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (dokument
ENTR/6062/01).



Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilagene til Rådets forordning nr. 2377/90 om fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6062/01)

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 30. juni 2001.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes bindende grænseværdier for stofferne Bacitracin, Rafoxanid, Coumafos, Cyromazin og Doramectin; at der ikke fastsættes bindende grænser for stofferne Amprolium og Tilodronsyre, dinatrium salt; samt at der fastsættes en midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet Piperazin. 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 det pågældende stof fastsatte grænseværdi.

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

Det er Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse, at optagelsen af de pågældende stoffer på de nævnte bilag i forordningen vil sikre, at kød, mælk og æg fra dyr behandlet med stofferne ikke vil skade 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:

**Bacitracin
Rafoxanid
Coumafos
Cyromazin
Doramectin
Amprolium**

Tiludronsyre, dinatrium salt

Piperazin

i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den 30. maj 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6062/01 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. Bacitracin
2. Rafoxanid
3. Coumafos
4. Cyromazin
5. Doramectin

at der ikke fastsættes bindende grænseværdi for stofferne

6. Amprolium
7. Tiludronsyre, dinatrium salt

at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet

8. Piperazin

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 30. juni 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 Bacitracin, Rafoxanid, Coumafos, Cyromazin og Doramectin opføres på Bilag I,

at stofferne Amprolium og Tiludronsyre, dinatrium salt opføres på bilag II

samt at stoffet Piperazin opføres på bilag III

til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stoffet 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 1

1. Bacitracin er et antibiotikum af peptidgruppen. Bacitracin anvendes til behandling af yverbetændelse hos køer eventuelt i kombination med andre antibiotika. Det anbefales at fastsætte bindende maksimal grænseværdi for stoffet til:

Kvæg	Mælk	100 µg/kg
------	------	-----------

2. Rafoxanid er et antiparasitært stof af salicylanilid typen. Rafoxanid er optaget på Bilag III og anvendes til behandling af kvæg og får med indvoldsparasitter.

Det anbefales, at rafoxanid optages på Bilag I med de samme maksimale grænseværdier og med samme begrænsning om stoffet ikke må anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

Kvæg	Muskel	30 µg/kg
	Fedt	30 µg/kg
	Lever	10 µg/kg
	Nyre	40 µg/kg

Får	Muskel	100 µg/kg
	Fedt	250 µg/kg
	Lever	150 µg/kg
	Nyre	150 µg/kg

Med tilføjelsen:

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

3. Coumafos er en organisk fosforforbindelse med insekt- og mide-
dræbende egenskaber. Stoffet er optaget på Bilag III og anvendes
til behandling af mideangreb på bier. Det anbefales, at coumafos
optages på Bilag I med den samme maksimale grænseværdi.

Bier	Honning	100 µg/kg
------	---------	-----------

4. Cyromazin er triazin derivat, der er en insekt væksthæmmer. Stoffet er optaget på Bilag III og anvendes til beskyttelse af får mod insekter. Det anbefales, at cyromazin optages på Bilag I med de samme maksimale grænseværdier og med samme begrænsning om stoffet ikke må anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

Får	Muskel	300 µg/kg
	Fedt	300 µg/kg
	Lever	300 µg/kg
	Nyre	300 µg/kg

Med tilføjelsen:

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

5. Doramectin er et antiparasitært stof af avermectingruppen. Stoffet er optaget på Bilag I for kvæg, får og svin samt på Bilag III for hjorte inklusive rensdyr. Stoffet anvendes til behandling af parasitter hos de pågældende dyrearter. Det anbefales, at doramectin optages på Bilag I for hjorte inklusive rensdyr med de samme maksimale grænseværdier.

Hjorte, inkluderet rensdyr	Muskel	20 µg/kg
	Fedt	100 µg/kg
	Lever	50 µg/kg
	Nyre	30 µg/kg

Bilag II

6. Amprolium er et pyridin derivat med hæmmende virkning på encellede parasitter (coccidier) som fjerkræ (coccidiostatisk virkning). Stoffet er optaget på Bilag III og anvendes til forebyggelse og behandling af coccidieangreb hos fjerkræ. Det anbefales, at amprolium optages på Bilag II med begrænsning om, at stoffet kun må anvendes oralt.

Fjerkræ

Med tilføjelsen:

Kun til oral anvendelse.

7. Tiludronsyre, dinatrium salt er et pyrofosfat derivat. Stoffet hæmmer osteoklastceller, hvorved knoglenedbrydningen nedsættes. Stoffet anvendes til heste med sygdomme i lemmernes led. Det anbefales, at tiludronsyre, dinatriumsalt optages på Bilag II med begrænsning om, at stoffet kun må anvendes intravenøst.

Heste

Med tilføjelsen:

Kun til intravenøs anvendelse

Bilag III

8. Piperazin er et dihydroklorid salt med hæmmende virkning på rundorm. Stoffet anvendes til bekæmpelse af rundorm hos svin og fjerkræ. Stoffet er optaget på Bilag II for fjerkræ med begrænsningen "alle væv undtagen æg" samt på Bilag III for svin og hønseæg. Optagelsen på Bilag III udløber 1. juli 2001. Der foregår stadig undersøgelser med henblik på at optage piperazin på Bilag I. Det anbefales derfor, at piperazins optagelsen på Bilag III forlænges til 1. juli 2003.

Svin

Muskel

400 µg/kg

Hud + fedt

800 µg/kg

	Lever	2000
	$\mu\text{g/kg}$	
	Nyre	1000
	$\mu\text{g/kg}$	
Fjerkræ	Æg	2000
	$\mu\text{g/kg}$	

Med tilføjelsen:

Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 01/07/2003.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelse af stofferne bacitracin, rafoxanid, coumafos, cyromazin og doramectin på Bilag I, stofferne amprolium og tiludronsyre, dinatrium salt på Bilag II samt forlængelsen af optagelse af piperazin på Bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød, mælk og æg 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 restakt.

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.

