

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	19. juli 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler, (ENTR/6303/01).

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 9. august 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/6303/01)

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. august 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 Deltamethrin (kvæg og får) på bilag I, Sorbitan trioleat på bilag II og Deltamethrin (kyllinger) på bilag III i forordningen vil sikre, at kød, mælk og æg fra behandlede dyr ikke vil frembyde sundhedsrisiko for mennesker.

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 i levnedsmidler:

Deltamethrin (kvæg og får)

Sorbitan trioleat

Deltamethrin (kyllinger)

1. Indledning.

Kommissionen har den

9. juli 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/

6303/01) 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 stoffet

1. Deltamethrin (kvæg og får)

at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

2. Sorbitan trioleat

at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet

3. Deltamethrin (kyllinger)

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 et kvalificeret flertal.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 9. august 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 stoffet Deltamethrin opføres på bilag I, at stoffet Sorbitan trioleat opføres på bilag II samt at stoffet Deltamethrin opføres på bilag III til forordning 2377/90.

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

Bilag I

Deltamethrin er et syntetisk insektdræbende stof. Stoffet virker både dræbende på insekter og flåter. Stoffet anvendes til behandling mod ektoparasitter enten ved pådrypning eller ved vask af dyrene. Deltamethrin er tidligere optaget på Bilag III til anvendelse hos kvæg, får og fjerkræ.

Kvæg Muskel 10 µg/kg
Fedt 50 µg/kg
Lever 10 µg/kg
Nyre 10 µg/kg
Mælk 20 µg/kg

Får Muskel 10 µg/kg

Fedt 50 µg/kg
Lever 10 µg/kg
Nyre 10 µg/kg

Med tilføjelsen hos får:
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

Bilag II

1. Sorbitan trioleat
er et hjælpestof, som anvendes i veterinære lægemidler. Andre lignende stoffer er godkendt som tilsætningsstoffer i fødevarer til mennesker efter Direktiv No 95/2/EC.

Med tilføjelsen:
Alle arter bestemt til konsum.

Bilag III

Deltamethrin er et syntetisk insektdræbende stof. Stoffet virker både dræbende på insekter og flåter. Stoffet anvendes til behandling mod ektoparasitter enten ved pådrypning eller ved vask af dyrene. Deltamethrin er tidligere optaget på Bilag III til anvendelse hos kvæg, får og fjerkræ.

Kyllinger Muskel 10 µg/kg
Hud + fedt 50 µg/kg
Lever 10 µg/kg
Nyre 10 µg/kg
Æg 50 µg/kg

Med tilføjelsen:

Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 01/07/2003.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelse af stoffet Deltamethrin (kvæg og får) på bilag I, Sorbitan trioleat på bilag II og Deltamethrin (kyllinger) på bilag III vil efter Lægemedelstyrelsens 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 vedtagne retsakt.

5. Høring.

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemedelstyrelsen for Fødevaredirektoratet på det tidspunkt, sagerne forberedes i Lægemedelagenturet. 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.

