

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	28. august 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilagene til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler, DOK. ENTR/6096/01.

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 12. september 2001.

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/6096/01)

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 12. september 2001.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes bindende grænseværdier for stofferne Chlormadinon og Flugestonacetat (for fåremælks vedkommende), og at der fastsættes en midlertidigt bindende grænseværdi for stofferne Flugestonacetat (for gedemælks vedkommende) og Altrenogest. 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 Fødevarerdirektoratets 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 lægemiddelstofferne

Chlormadinon

Flugestonacetat

Altrenogest

1. Indledning.

Kommissionen har den

14. august 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6096/01 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. Chlormadinon
2. Flugestonacetat (for fåremælks vedkommende)
at der fastsættes en midlertidigt bindende grænseværdier for stofferne
3. Flugestonacetat (for gedemælks vedkommende)
4. Altrenogest

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 forskriftskomiteén den 12. september 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 chlormadinon og flugestonacetat (for fåremælks vedkommende) opføres på bilag I ,

at stofferne flugestonacetat (for gedemælks vedkommende) og altrenogest 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. Chlormadinon

er et kønshormon af progesterontypen. Stoffet kan anvendes til synkronisering af brunst hos køer. Det anbefales at fastsætte en bindende grænseværdi for stoffet til:

Kvæg Fedt 4 μ g/kg

Lever 2 μ g/kg

Mælk 2,5 μ g/kg

Med tilføjelsen:

"Kun til zooteknisk anvendelse".

1. Flugestonacetat

er et kønshormon af progesterontypen. Stoffet kan anvendes som synkronisering af brunst hos får og geder ved indlæg af flugestonacetat-impregneret skedesvamp. Det anbefales at fastsætte en bindende grænseværdi for stoffet til:

Får Mælk 1 μ g/kg

Med tilføjelsen:

"Kun til intravaginal anvendelse til zootekniske formål".

Bilag III

2. Flugestonacetat

er et kønshormon af progesterontypen. Stoffet kan anvendes som synkronisering af brunst hos får og geder ved indlæg af flugestonacetat-impregneret skedesvamp. Der foregår stadig udvikling af en sikker analysemetode til gedemælk med henblik på optagelse af flugestonacetat på bilag I for gedemælk. Det anbefales derfor at fastsætte en midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet til:

Ged Mælk 1 μ g/kg

Med tilføjelsen:

"Midlertidig MRL udløber 1/1/2003. Kun til intravaginal anvendelse til zootekniske formål".

3. Altrenogest

(allyltrenbolon) er et kønshormon af progestagen typen. Stoffet har ud over kønshormonvirkning også en let anabolisk virkning. Stoffet kan zooteknisk anvendes til synkronisering af brunst hos svin og enhovede dyr (= dyr af hesteslægten). Der foregår stadig udvikling af en sikker analysemetode med henblik på optagelse af altrenogest på bilag I. Det anbefales derfor at fastsætte en midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet til:

Svin Fedt 3 μ g/kg

Lever 3 μ g/kg

Nyre 3 μ g/kg

Med tilføjelsen:

"Midlertidig MRL udløber 1/1/2002. Kun til zooteknisk anvendelse".

Enhovede dyr Fedt 3 μ g/kg

Lever 3 μ g/kg

Nyre 3 μ g/kg

Med tilføjelsen:

"Midlertidig MRL udløber 1/1/2002. Kun til zooteknisk anvendelse".

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Stofferne chlormadinon, flugestonacetat og altrenogest er kønshormoner og derfor omfattet af begrænsninger og kontrol med anvendelsen som omhandlet i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996. Under visse betingelser kan disse hormoner indgives i husdyr til terapeutiske eller zootekniske formål. Disse betingelser kræver bl.a., at indgiften af disse stoffer foretages af en dyrlæge eller under dennes direkte ansvar. Desuden skal behandlingens art, de tilslagne produkters art, datoen for behandlingen samt de behandlede dyrs identitet registreres officielt af dyrlægen.

En overordnet vurdering af de tilgængelige risikovurderinger af disse stoffer og af hele mængden af tilgængelige videnskabelige oplysninger og data peger dog på, at der for så vidt angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner er identificeret en risiko for forbrugeren.

På grund af kønshormoners iboende egenskaber og da det ikke er muligt at udelukke, at god veterinærmæssig praksis ikke altid finder anvendelse, og da myndighederne derfor bør have muligheder for at føre kontrol med ulovlig anvendelse af disse hormoner, kræves det desuden i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996, at myndighederne skal foretage undersøgelser, hvis der er tale om mistanke til dyr eller positive laboratorieresultater.

Under hensyn til de identificerede potentielle skadelige virkninger for menneskers sundhed af indgift af disse hormoner i husdyr til et hvilket som helst formål og under hensyn til det eksisterende behov for på fællesskabsmarkedet stadig at kunne stille nogle af disse stoffer til rådighed, da de i øjeblikket anvendes til terapeutisk eller zooteknisk behandling af husdyr, og under hensyn til de strenge betingelser, hvorunder anvendelsen af disse stoffer er godkendt til terapeutiske eller zootekniske formål i henhold til direktiv 96/22/EF, bør der for disse stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Optagelse af stofferne chlormadinon og flugestonacetat (for fåremælks vedkommende) på bilag I og flugestonacetat (for gedemælks vedkommende) og altrenogest på bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 vil med baggrund i ovenstående efter Lægemedelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med stofferne ikke vil skade mennesker 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 stof fer 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. 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.

5. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.