

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 766)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	13. februar 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 nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler, dokument ENTR/6528/00.

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 24. februar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6528/00)

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 24. februar 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 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. Arbejdet med at fastlægge maksimalgrænseværdier for alle veterinære lægemidler vil som helhed betyde en forøgelse af beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for Kommissionens forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer (dokument ENTR/6528/00):

- Nafcillin
- Cefoperazon
- Tiamulin
- Lincomycin
- Netobimin
- Cyhalothrin
- Phoxim
- Cyfluthrin
- Lineær alkylbenzensulfonsyrer
- Cefacetril
- Oxolinsyre
- Permetrin

1. Indledning.

Kommissionen har den

24. januar 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6528/00) 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. Nafcillin
- 2. Cefoperazon
- 3. Tiamulin
- 4. Lincomycin
- 5. Netobimin
- 6. Cyhalothrin
- 7. Phoxim
- 8. Cyfluthrin

at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

9. Lineær alkylbenzensulfonsyrer

og at det fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stofferne

10. Cefacetril

11. Oxolinsyre

12. Permetrin

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 24. februar 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 Nafcillin, Cefoperazon, Tiamulin, Lincomycin, Netobimin, Cyhalothrin, Phoxim, Cyfluthrin opføres på bilag I,

at stoffet Lineær alkylbenzensulfonsyrer opføres på bilag II,

samt at stofferne Cefacetril, Oxolinsyre, Permetrin 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 1

1. Nafcillin

Nafcillin er et antibiotikum af penicillingruppen. Stoffet er optaget på bilag III og kan anvendes til behandling af yverbetændelse hos køer, men kun ved anvendelse af præparater, der skal indføres i yveret gennem pattekanalen. Det anbefales, at nafcillin optages på bilag I med de samme maksimale grænseværdier og med samme begrænsning om kun til intramammær anvendelse som for bilag III.

Kvæg Muskel 300 µg/kg

Fedt 300 µg/kg

Lever 300 µg/kg

Nyre 300 µg/kg

Mælk 30 µ g/kg

Med tilføjelsen:

Kun til intramammær anvendelse.

1. Cefoperazon

Cefoperazon er et antibiotikum af cephalosporingruppen. Det er optaget på bilag II for alt væv undtagen mælk med anvendelse til kvæg og med tilføjelsen kun til intramammær brug hos køer, der giver mælk. Med hensyn til mælk er det optaget på bilag III. Det anbefales, at cefoperazon optages på bilag I med uændret maksimal grænseværdi.

Kvæg Mælk 50 µ g/kg

2. Tiamulin

Tiamulin er et antibiotikum af pleuromutilingruppen. Det bruges til behandling af tarmbetændelse og lungebetændelse hos svin og fjerkræ. Tiamulin er optaget på bilag I med anvendelse til svin og kyllinger. Tiamulin er optaget på bilag III til anvendelse hos kalkuner, og det anbefales, at tiamulin optages på bilag I med uændrede maksimale grænseværdier.

Kalkuner Muskel 100 µ g/kg

Hud + fedt 100 µ g/kg

Lever 300 µ g/kg

3. Lincomycin

Lincomycin er et antibiotikum af lincosamidgruppen. Det bruges til behandling af infektioner hos alle dyrearter. Lincomycin er optaget på bilag I til anvendelse hos kvæg. Lincomycin er optaget på bilag III til anvendelse hos får, svin og kyllinger. Det anbefales, at lincomycin optages på bilag I med uændrede maksimale grænseværdier.

Får Muskel 100 µ g/kg

Fedt 50 µ g/kg

Lever 500 µ g/kg

Nyre 1.500 µ g/kg

Mælk 150 µ g/kg

Svin Muskel 100 µ g/kg

Hud + fedt 50 µ g/kg

Lever 500 µ g/kg

Nyre 1.500 µ g/kg

Kyllinger Muskel 100 µ g/kg

Hud + fedt 50 µ g/kg

Lever 500 µ g/kg

Nyre 1.500 μ g/kg

Æg 50 μ g/kg

4. Netobimin

Netobimin er et antiparasitært stof af benzimidazolgruppen. For at blive aktivt som lægemiddelstof skal stoffet omdannes til albendazol. Dette sker i vommen hos drøvtyggere. Albendazol er optaget på bilag I. Det bruges til at behandle kvæg, får og geder med parasitter i mavetarmkanalen. Netobimin er optaget på bilag III til behandling af får, kvæg og geder, og det anbefales, at netobimin optages på bilag I til får og kvæg med uændrede maksimale grænseværdier.

Kvæg, får Muskel 100 μ g/kg

Fedt 100 μ g/kg

Lever 1.000 μ g/kg

Nyre 500 μ g/kg

Mælk 100 μ g/kg

Med tilføjelsen:

Kun til oral anvendelse

5. Cyhalothrin

Cyhalothrin er et stof af pyretroidgruppen til behandling af kvæg, får og svin ved angreb af ektoparasitter. Et tilsvarende stof lambdacyhalothrin er godkendt som pesticid efter Rådskdirektiv 94/29/EF. Denne godkendelse er taget med i betragtningen ved fastsættelse af maksimale grænseværdier for anvendelse af cyhalothrin som lægemiddel. Det anbefales, at cyhalothrin optages på bilag I med anvendelse til kvæg med følgende maksimale grænseværdier

Kvæg Fedt 500 μ g/kg

Nyre 50 μ g/kg

Mælk 50 μ g/kg

6. Phoxim

Phoxim er en organofosfat forbindelse, der bruges til behandling mod ektoparasitter. Stoffet er godkendt som plantebeskyttelsesmiddel. Phoxim er optaget på bilag III til behandling af svin og får mod angreb af lus, mider og flåter. Det anbefales, at phoxim optages på bilag I med samme maksimale grænseværdier som godkendt indtil nu.

Svin Muskel 20 μ g/kg

Hud + fedt 700 μ g/kg

Lever 20 μ g/kg

Nyre 20 μ g/kg

Får Muskel 50 μ g/kg

Fedt 400 μ g/kg

Nyre 50 μ g/kg

Med tilføjesen:

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde

1. Cyfluthrin

Cyfluthrin er et syntetisk pyretroid, der bruges til behandling mod ectoparasitter hos kvæg. Cyfluthrin er godkendt som plantebeskyttelsesmiddel. Cyfluthrin er optaget på bilag III til behandling af kvæg. Det anbefales, at cyfluthrin optages på bilag I med samme maksimale grænseværdier som godkendt for bilag III og med en henvisning til bestemmelserne i Rådsdirektiv 94/29/EF, når det drejer sig om den maksimale grænseværdi for mælk.

Kvæg Muskel 10 μ g/kg

Fedt 50 μ g/kg

Lever 10 μ g/kg

Nyre 10 μ g/kg

Mælk 20 μ g/kg

Med tilføjesen:

Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 94/29/EF skal overholdes

Bilag II

7. Lineær alkylbenzensulfonsyrer

Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C_9 og C_{13} , indeholdende mindre end 2,5 % med alkylkæder længere end C_{13} er et overfladeaktivt stof af aniongruppen. Det bruges til at rense yveret og patterne på malkekøer før og efter malkning. Lineær alkylbenzensulfonsyre er optaget på EU's liste over overfladeaktive stoffer til kosmetik (96/335/EF) og på den amerikanske liste over stoffer, der kan anvendes til vask af frugt og grønt. Det anbefales, at lineær alkylbenzensulfonsyrer optages på bilag II med anvendelse til kvæg med tilføjesen: Kun til lokal anvendelse

Kvæg Kun til lokal anvendelse

Bilag III

8. Cefacetril

Cefacetril er et antibiotikum af cefalosporingruppen. Det bruges til behandling af yverbetændelse hos køer. Cefacetril er optaget på bilag II for alle væv undtagen mælk. Cefacetril er optaget på bilag III med anvendelse til mælk. Optagelsen på bilag III ophører 1. januar 2001. Da der fortsat foretages undersøgelser for at kunne opføre cefacetril til mælk på bilag I anbefales det, at cefacetril kan forblive på bilag III til 1. januar 2002 med samme maksimale grænseværdi.

Kvæg Mælk 125 µ g/kg

Med tilføjelsen:

Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 01/01/2002; Kun til intramammær anvendelse

9. Oxolinsyre

Oxolinsyre er et antibiotikum af quinolongruppen. Oxolinsyre bruges til behandling af infektioner hos kalve, grise, fjerkræ og fisk. Oxolinsyre er optaget på bilag III med anvendelse til kvæg, svin, høns og fisk. Optagelsen på bilag III udløb 1. januar 2001. Der foregår stadig undersøgelser med henblik på, at optage oxolinsyre på bilag I. Det anbefales derfor, at optagelsen på bilag III forlænges til 1. januar 2003. De maksimale grænseværdier er uændrede. Da der ikke er maksimale grænseværdier for mælk tilføjes: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

Kvæg Muskel 100 µ g/kg

Fedt 50 µ g/kg

Lever 150 µ g/kg

Nyre 150 µ g/kg

Med tilføjelsen:

Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 01/01/2003; må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

Svin Muskel 100 µ g/kg

Hud + fedt 50 µ g/kg

Lever 150 µ g/kg

Nyre 150 µ g/kg

Kyllinger Muskel 100 µ g/kg

Hud + fedt 50 µ g/kg

Lever 150 µ g/kg

Nyre 150 µ g/kg

Æg 50 µ g/kg

Fisk med finner Muskel og skind

i naturligt forhold 300 µ g/kg

10. Permetrin

Permetrin er et antiparasitært stof af pyretroidgruppen. Det anvendes til kvæg, svin, får, geder og fjerkræ til behandling af angreb af ektoparasitter. Permetrin er optaget på bilag III for kvæg, geder, høns og svin. Optagelsen på bilag III udløb 1. januar 2001. Der foregår stadig undersøgelser med henblik på, at optage

permetrin på bilag I. Det anbefales derfor, at optagelsen på bilag III forlænges til 1. januar 2003. De maksimale grænseværdier er ændret for muskler fra 100 til 50 µg/kg for alle dyrearter. De øvrige maksimale grænseværdier er uændrede.

Kyllinger, svin Muskel 50 µg/kg

Hud + fedt 500 µg/kg

Lever 50 µg/kg

Nyre 50 µg/kg

Kvæg, geder Muskel 50 µg/kg

Fedt 500 µg/kg

Lever 50 µg/kg

Nyre 50 µg/kg

Mælk 50 µg/kg

Med tilføjesen for mælk: Andre bestemmelser i Kommissionsdirektiv 98/82/EF skal overholdes

Kyllinger Æg 50 µg/kg

Med tilføjesen:

Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 01/01/2003

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelse af stofferne nafcillin, cefoperazon, tiamulin, lincomycin, netobimin, cyhalotrin, phoxim og cyfluthrin på bilag I, stoffet lineær alkylbenzensulfonsyrer på bilag II samt forlængelse af optagelsen af cefacetil, oxolinsyre og permetrin på bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsen 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 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.