

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

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 279)  
landbrugsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	28. november 2002

## KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionsforordning om ændring af bilag I og II til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler, dokument ENTR/0106/02.

Forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteen den 4. december 2002.

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionsforordning om ændring af bilag I og II til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/0106/02).**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i en komitéprocedure og vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 4. december 2002.

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

Optagelse af de veterinære lægemiddelstoffer Cefalonium og Permethrin på bilag I og stoffet Trichlormethiazid på bilag II vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med disse stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker.

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 og II til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler.

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionsforordning om ændring af bilag I og II til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/0106/02).**

**1. Indledning.**

4. november 2002 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument III/

6106/02 om ændring af bilag

I og II 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. Cefalonium

2. Permethrin

og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

3. Trichlormethiazid

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 beslutning træffes efter en komitéprocedure i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager kommissionen forslaget.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 4. december 2002. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

## **2. Forslagets formål og indhold.**

Kommissionen foreslår som nævnt, at der fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne Cefalonium og Permethrin (opføres på bilag I til forordning 2377/90) og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet Trichlormethiazid (opføres på bilag II til forordningen).

Dette indebærer, at stofferne 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**

### **Cefalonium**

Cefalonium er et antibiotikum af gruppen cephalosporiner. Det har en virkning på mange bakterier og bruges til behandling af yverbetændelse hos køer. Stoffet gives i mælkekirtlen ved indførelse gennem pattekanalen. Cefalonium er opført på bilag II for andre væv end mælk med begrænsningen "Kun til behandling af infektioner i øjne og til intramammær behandling". Cefalonium er optaget på bilag III til behandling af kvæg med en maksimal grænseværdi i mælk på 10 µg/kg. Det anbefales, at cefalonium optages på bilag I med følgende maksimalgrænseværdi:

## Kvæg

Mælk 20 µg/kg

## Permethrin

Permethrin er et antiparasitært stof af gruppen pyrethroider. Det bruges til at behandle husdyr med utøj. Permethrin er godkendt som plantebeskyttelsesmiddel.

Permethrin er optaget på bilag III i forordningen til behandling af kvæg, geder, svin og høns.

Det anbefales at permethrin optages på bilag I til behandling af kvæg med følgende uændrede maksimale grænseværdier:

## Kvæg

Muskel 50 µg/kg

Fedt 500 µg/kg

Lever 50 µg/kg

Nyre 50 µg/kg

Mælk<sup>4)</sup> 50 µg/kg

4) Øvrige bestemmelser i Kommissionens direktiv 98/82 EF skal overholdes

## Bilag II

### Trichlormethiazid

Trichlormethiazid er en organisk forbindelse, der virker vanddrivende og blodtryksregulerende. Trichlormethiazid er optaget på bilag II til behandling af alle pattedyr bestemt til konsum med undtagelsen "ikke til brug i dyr, der leverer mælk til human konsum". Det anbefales at undtagelsesbestemmelsen ophæves, så trichlormethiazid optages på bilag II uden begrænsning:

Alle arter pattedyr bestemt til konsum

#### 1. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtagne retsakt.

#### 3. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

#### **4. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Optagelsen af stofferne cefalonium og permetrin på bilag I og trichlormethiazid på bilag II vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stofferne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker

Arbejdet med at fastlægge maksimale grænseværdier 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 maksimale grænseværdier har også på en anden måde betydet en forbedring af sundhedsbeskyttelsen, idet det siden den 1. januar 2000 kun undtagelsesvist har været 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 maksimale grænseværdier 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.

#### **6. 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.

#### **7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.