

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag

Journalnummer

Kontor

1

400.C.2-0

EUK

14. januar 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer kanamycin og diclofenac i levnedsmidler.

Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. januar 2004.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1322-9
Sagsbeh.: BEH
Fil-navn: Notat og grundnotat ENTR-07-2003.doc
Sum nr.: 0370

Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer KANAMYCIN og DICLOFENAC i levnedsmidler.

./.

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 16. januar 2004.

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 Kanamycin til alle dyrearter undtagen fisk og stoffet Diclofenac til kvæg og svin på bilag 1 i forordningen vil sikre, at kød 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 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 KANAMYCIN og DICLOFENAC i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den 16. december 2003 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/07/2003) om ændring af bilag I 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

Kanamycin
Diclofenac

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 skriftlig procedure og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteen i hænde senest den 16. januar 2004.

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Kanamycin og Diclofenac opføres på bilag I til forordning 2377/90.

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 stofferne fastsatte grænseværdi.

Bilag I

1. Kanamycin

Kanamycin er et antibiotikum af aminoglycosid gruppen. Det består af 3 komponenter kanamycin A, B og C. Stoffet er optaget på bilag III og godkendt til behandling af

pattedyr og fjerkræ. Det anbefales at kanamycin optages på bilag I til behandling af alle fødevarerproducerende dyr undtagen fisk med uændrede grænseværdier:

Alle arter bestemt til konsum undtagen fisk

Muskler 100 ∞ g/kg

Fedt 100 ∞ g/kg

Lever 600 ∞ g/kg

Nyrer 2500 ∞ g/kg

Mælk 150 ∞ g/kg

5 For svin og fjerkræ refererer denne MRL til "skind og fedt i naturligt forhold".

og med begrænsningen: Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

2. Diclofenac

Diclofenac er et antiinflammatorisk stof af NSAID-gruppen. Stoffet bruges til behandling af betændelsestilstande hos kvæg og svin. Det anbefales at diclofenac optages på bilag I med følgende grænseværdier

Kvæg

Muskler 5 g/kg

Fedt 1 g/kg

Lever 5 g/kg

Nyrer 10 g/kg

Svin

Muskler 5 g/kg

Hud + fedt 1 g/kg

Lever 5 g/kg

Nyrer 10 g/kg

og med begrænsningen: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller

4

proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Optagelsen af stofferne Kanamycin til alle dyrearter undtagen fisk og Diclofenac til kvæg og svin på bilag I, vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stofferne 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.

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.

6. Høring

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevarerdirektoratet 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.

