

574

## UDENRIGSMINISTERIET

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere.

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag

1

Journalnummer

400.C.2-0

EUK

27. februar 2004

### KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. marts 2004.

A handwritten signature in black ink, which appears to be "P. H. Olsen". The signature is written in a cursive style and is underlined.

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Nafcillin, Oxalsyre og Oxolinsyre i levnedsmidler.**

- ./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteen i hænde senest den 1. marts 2004.

Kommissionen foreslår, at stoffet Nafcillin opføres på bilag I, stoffet Oxalsyre opføres på bilag II, og stoffet Oxolinsyre opføres på bilag III 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 stoffet fastsatte grænseværdi.

Optagelsen af stoffet nafcillin til behandling af får på bilag I, optagelse af stoffet oxalsyre til behandling af honningbier på bilag II samt optagelse af stoffet oxolinsyre til behandling af kvæg på bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Nafcillin, Oxalsyre og Oxolinsyre i levnedsmidler.**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 1. marts 2004.

Kommissionen foreslår, at stoffet Nafcillin opføres på bilag I, stoffet Oxalsyre opføres på bilag II, og stoffet Oxolinsyre opføres på bilag III 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 stoffet fastsatte grænseværdi.

Optagelsen af stoffet nafcillin til behandling af får på bilag I, optagelse af stoffet oxalsyre til behandling af honningbier på bilag II samt optagelse af stoffet oxolinsyre til behandling af kvæg på bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets 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.

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 Nafcillin, Oxalsyre og Oxolinicyre i levnedsmidler.**

## **1. Indledning.**

Kommissionen har den 30. januar 2004 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/nr. 01/2004) 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. Nafcillin**

og at der ikke fastsættes bindende grænseværdier for stoffet

### **2. Oxalsyre**

og at der fastsættes midlertidige bindende grænseværdier for stoffet

### **3. Oxolinicyre.**

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 forslag skal være forinden i hænde senest den 1. marts 2004. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Nafcillin opføres på bilag I, stoffet Oxalsyre opføres på bilag II, og stoffet Oxolinicyre 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. Nafcillin

er et semisyntetisk penicillin. Det bruges til behandling af bakterielle infektioner i yveret hos malkekøer samt til behandling eller forebyggelse af yverbetændelse hos goldkøer imellem to malke-perioder. Nafcillin er optaget på bilag I for kvæg og det anbefales nu at udvide MRL-værdien til at omfatte brug til får og andre drøvtyggere. Nafcillin indsprøjtes i yveret via pattekanalen. Det anbefales, at nafcillin optages på bilag I til alle drøvtyggere med begrænsningen "Kun til intramammær anvendelse". MRL-værdierne er de samme som nu er godkendt for kvæg.

#### Alle drøvtyggere<sup>4</sup>

Muskler	300	µg/kg
Fedt	300	µg/kg
Lever	300	µg/kg
Nyrer	300	µg/kg
Mælk	30	µg/kg

<sup>4</sup>Kun til intramammær anvendelse

## Bilag II

### 2. Oxalsyre

er en stærk organisk syre, som veterinært anvendes til at kontrollere parasitangreb i honningbikuber. Det tilføres bikuben ved spray, dråbevis eller ved fordampning, typisk om efteråret eller vinteren. Oxalsyre findes naturligt i mange planter, f.eks. rabarber. Det anbefales, at oxalsyre optages på bilag II til honningbier.

#### Honningbier

## Bilag III

### 3. Oxolinsyre<sup>5</sup>

er et syntetisk antibiotikum i quinolon-familien. Det er optaget på bilag I for svin, kyllinger og fisk. Oxolinsyre har tidligere være optaget på bilag III for kvæg, men blev ikke optaget på bilag I sammen med de øvrige dyrearter, da der var mangler i dokumentationsmaterialet for kvæg. Nu er der ansøgt igen med forbedret dokumentation, og det anbefales, at oxolinsyre optages på bilag III med begrænsningen "Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde."

#### Kvæg<sup>6</sup>

Muskler	100	µg/kg
Fedt	50	µg/kg
Lever	150	µg/kg
Nyrer	150	µg/kg

<sup>5</sup>Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2006

<sup>6</sup>Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde

### **3. Nærheds- og 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 stoffet nafcillin til behandling af får på bilag I, optagelse af stoffet oxalsyre til behandling af honningbier på bilag II samt optagelse af stoffet oxolinsyre til behandling af kvæg på bilag III vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevederedirektoratets 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 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.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.