

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	29. juli 2005
------------	----------------------------	---------------	---------------

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 Acetylisovaleryltylosin og Fluazuron i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 7. august 2005.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med de pågældende stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng vil en vedtagelse af Kommissionens forslag indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1322-21
Sagsbeh.: pbr
SUM nr. 0441

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

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 7. august 2005.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stofferne Acetylisovaleryltylosin og Fluazuron. 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.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med de pågældende stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng vil en vedtagelse af Kommissionens forslag indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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 "Acetylisovaleryltylosin" og "Fluazuron" i levnedsmidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Acetylisovaleryltylosin og Fluazuron.

1. Indledning

Kommissionen har den 7. juli 2005 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/04/2005) 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 stoffet

I Acetylisovaleryltylosin

og

at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet

III Fluazuron

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

Kommissionens forslag til grænseværdi for de enkelte stoffer udarbejdes på grundlag af en udtalelse fra Lægemedielagenturets 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 7. august 2005. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Acetylisovaleryltylosin opføres på bilag I og at stoffet Fluazuron 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 de for stofferne fastsatte grænseværdier.

Bilag I

1. Acetylisovaleryltylosin er et antibiotikum af makrolidgruppen, som er aktiv overfor grampositive bakterier. Stoffet er optaget på Bilag I til svin og indgår i et godkendt lægemiddel til bekæmpelse af lungebetændelse hos svin. Stoffet har hidtil været optaget på Bilag III til fjerkræ, og skal ligeledes anvendes til behandling af bakterielle luftvejs sygdomme hos kyllinger og kalkuner. Efter modtagelsen af yderligere videnskabelige data om analysemetoden, anbefales det nu at optage stoffet på Bilag I med de samme grænseværdier for

Fjerkræ³

50 µ/kg	Hud & Fedt
50 µ/kg	Lever

³)med begrænsningen "Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum"

Bilag III

2. Fluazuron⁴ er et stof der kan regulere dannelsen af stoffet kitin, som indgår i insekters ydre skelet. Det betyder, at insekternes æg ikke klækker så let, og dermed begrænser opformeringen og vækst af f.eks. flåter i områder, hvor der ofte græsser kvæg. Det skal indgå i et udvortes insektbekæmpelsesmiddel, som hældes på ryggen af kødkvæg 1-2 gange hver sommer. Indtil analysemetoden er færdigudviklet, anbefales det at optage stoffet på Bilag III med midlertidige grænseværdier til

Kvæg⁵

200 µ/kg	Muskel
7000 µ/kg	Fedt
500 µ/kg	Lever
500 µ/kg	Nyre

⁴)Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.1. 2007

⁵)Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Fastsættelsen af ovennævnte grænseværdier sikrer efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at indtagelse af kød og mælk fra dyr behandlet med Acetylisovaleryltylosin og Fluazuron 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 måttet 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 et 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 vil ikke kræver dansk lovgivning, 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 Fødevarestyrelsen 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.

Fødevarestyrelsen er blevet hørt og har ikke indvendinger imod vedtagelsen af dette forslag.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på bilag I og bilag III af lægemiddelstofferne Acetylisovaleryltylosin og Fluazuron.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.