

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Ceftiofur og Polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat i levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Ceftiofur og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne Polyoxyethylen-sorbitanmonooleat og -trioleat.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 14. juni 2006 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/02/2006) 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 stoffet

I                   Ceftiofur

og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne

II                   Polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat.

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 formanden i hænde senest den 7. juli 2006. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Ceftiofur opføres på Bilag I og at stofferne Polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat opføres på Bilag II til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stofferne kan indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemsstaterne ikke kan forhindre salg af de pågældende levnedsmidler, såfremt disse overholder den for stofferne fastsatte grænseværdi.

## Bilag I

Ceftiofur er et antibiotikum af cephalospiringruppen. Det virker ved at hæmme bakteriernes cellevægssyntese og bruges til behandling af bakterielle infektioner i luftvejene. Stoffet er allerede optaget på Bilag I til kvæg og svin med de nedenfor nævnte grænseværdier. Der er nu lavet tilfredsstillende undersøgelser på får, så optagelsen på Bilag I kan udvides til også at gælde får.

Når man har 3 forskellige pattedyrarter med samme grænseværdier, kan man uden flere data udvide optagelsen til at omfatte alle pattedyrarter bestemt til konsum. Det anbefales således på Bilag I at optage:

Alle pattedyrarter bestemt til konsum	1.000 µg/kg	Muskel
	2.000 µg/kg	Fedt
	2.000 µg/kg	Lever
	6.000 µg/kg	Nyre
	100 µg/kg	Mælk

## Bilag II

Polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat er en gruppe af hjælpestoffer, som anvendes i lægemidler som emulgator til at holde de aktive stoffer ensartet fordelt i væsken. Stofferne bruges også i fødevarer og kosmetik. En del af gruppens stoffer har været optaget som enkeltstoffer på Bilag II til alle dyrearter bestemt til konsum. Man har nu valgt at udvide Bilag II optagelsen for alle dyrearter bestemt til konsum til hele gruppen af disse nært relaterede hjælpestoffer.

Note:

Der er en oversættelsesfejl i den danske version af tabellen, hvor der står "Alle pattedyrarter bestemt til konsum". Stofferne skal optages til "Alle dyrearter bestemt til konsum", som angivet i Kommissionens tekst punkt 3 i både den danske og den engelske tekst, samt i tabellen i den engelske tekst, og anbefalingen (Summary Report) fra CVMP.

### 3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

### 4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

### 5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød og mælk fra dyr behandlet med Ceftiofur og Polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat 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 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 kræve 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.

## **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 af lægemiddelstoffet Ceftiofur og på Bilag II af lægemiddelstofferne Polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat.

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 forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.