

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	28. juni 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler, dokument ENTR/6083/01.

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 6. juli 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6083/01)

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. juli 2001.

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

Optagelse af stofferne Cephapirin, Clavulansyre og Moxidectin på bilag I vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse sikre, at kød og mælk 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 agter på denne baggrund at stemme for Kommissionens forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer:

Cephapirin

Clavulansyre

Moxidectin

i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den

6. juni 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6083/01) 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

1. Cephapirin
2. Clavulansyre
3. Moxidectin

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 komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag for en forskriftskomité, der træffer afgørelse med et kvalificeret flertal.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 6. juli 2001. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Cephapirin, Clavulansyre og Moxidectin opføres på bilag I 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.

1. Cephapirin

er et antibiotikum, som anvendes til behandling af køer mod yverbetændelse og livmoderbetændelse. Cephapirin er optaget på bilag III. Det er ikke fundet nødvendigt at fastsætte MRL-værdi for lever, da restkoncentrationer i dette organ er minimale. Det anbefales, at cephapirin optages på Bilag I med bindende maksimale grænseværdier til:

Kvæg Muskel 50 µg/kg

Fedt 50 µg/kg

Nyre 100 µg/kg

Mælk 60 µg/kg

1. Clavulansyre

er et stof, der hæmmer bakteriers vækst og øger effektiviteten af visse antibiotika ved samtidig anvendelse. Det bruges til bekæmpelse af bakterielle infektioner i kvæg, får og svin. Clavulansyre er optaget på bilag III. Det anbefales at fastsætte bindende maksimale grænseværdier til:

Kvæg Muskel 100 µg/kg

Fedt 100 µg/kg

Lever 200 µg/kg

Nyre 400 µg/kg

Mælk 200 µg/kg

Svin Muskel 100 µg/kg

Hud + fedt 100 µg/kg

Lever 200 µg/kg

Nyre 400 µg/kg

1. Moxidectin

er et antiparasitært lægemiddel, der anvendes til bekæmpelse af både udvortes og indvortes parasitter hos bl.a. kvæg og heste. Moxidectin er optaget på bilag I for hest, kvæg og får for vævene muskel, fedt, lever og nyre. Det anbefales at fastsætte bindende grænseværdi for stoffet til:

Kvæg Mælk 40 µg/kg

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelse af stofferne Cephapirin, Clavulansyre og Moxidectin på bilag I vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerinspektatets opfattelse sikre, at kød og mælk 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.

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.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

