

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. juli 2002

KOMITÉSAG

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I og II til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6102/02).

Forslaget behandles i en komitéprocedure og vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 8. august 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I og II til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimal-grænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6102/02).

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i en komitéprocedure og vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 8. august 2002.

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

Optagelse af stofferne cefiofur på bilag I, hydroxyethylsalicylat og xylazinhydroklorid på bilag II 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 agter på denne baggrund at stemme for Kommissionens forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I og II 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 ændring af bilag I og II til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6102/02).

1. Indledning.

Kommissionen har den

8. juli 2002 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument III/

6102/02) 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 Ceftiofur og at der ikke fastsættes bindende grænseværdier for stofferne Hydroxyethylsali cylat og Xylazinhydrochlorid.

Forslaget har som retsgrundlaget artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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).

Forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 8. august 2002.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet ceftiofur opføres på bilag I og stofferne hydroxyethylsalicylat og xylazinhydrochlorid opføres på bilag II 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 grænseværdi.

Bilag I

1. Ceftiofur

Ceftiofur er et antibiotikum af cefalosporingruppen. Det anvendes til behandling af bakterieinfektioner i luftvejene. Ceftiofur er optaget på bilag 1 til behandling af kvæg og svin dog med den begrænsning for køer at det ikke må anvendes til behandling i yveret. Der er søgt om, at få begrænsningen fjernet så det vil være muligt at behandle yverbetændelse hos køer. De maksimale grænseværdier er u&ael ig;ndret for alle væv.

Kvæg:

Muskler 1000 µ g/kg

Fedt 2000 µ g/kg

Lever 2000 µ g/kg

Nyrer 6000 µ g/kg

Mælk 100 µ g/kg

-

Bilag II

- Hydroxyethylsalicylat

Hydroxyethylsalicylat er et non-steroid stof (NSAID), til behandling af betændelsestilstande hos kvæg, får, geder, heste og fjerkræ. Hydroxyethylsalicylat bruges til at smøre på huden i form af creme og salve samt til rensning af sår i huden og på patterne.

Det anbefales, at Hydroxyethylsalicylat optages på bilag II til alle dyrearter undtagen fisk, og med begrænsningen: "kun til brug på huden"

-

- Xylazinhydrochlorid

Xylazinhydrochlorid er et stof, af thiazin-gruppen, der virker beroligende, muskelafslappende og bedøvende. Det bruges også som beroligende stof før en egentlig bedøvelse. Xylazinhydrochlorid er godkendt til brug på heste og kvæg med begrænsningen "må ikke bruges til dyr hvis mælk anvendes til human konsum". Det anbefales at begrænsningen fjernes, så stoffet fremover kan bruges til behandling af malkekøer.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelsen af stofferne cefiofur på bilag I, hydroxyethylsalicylat og xylazinhydrochlorid på bilag II vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerinspektoratets 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 har været 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.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.