

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	28. maj 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure og medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. maj 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg om kommissionens forslag til kommissionsforordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. maj 2002.

Det er Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse, at optagelsen af hovedparten af de pågældende stoffer på de nævnte bilag i forordningen vil sikre, at kød 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.

Det kan imidlertid ikke anbefales, at optage Neomycin (herunder framycetin) og Tilmicosin i bilag I. Det kan ikke anbefales at Neomycin (herunder framycetin) optages i bilag I, da der ikke er taget hensyn til børn ved fastsættelsen af det acceptable daglige indtag af stoffet. Det kan endvidere ikke anbefales, at Tilmicosin optages i bilag 1, idet det acceptable daglige indtag af stoffet er overskredet ved fastsættelsen af grænse værdien for Tilmicosin.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod Kommissionens forslag, medmindre de to nævnte stoffer udgår af forslaget.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler

1. Indledning.

Kommissionen har den

29. april 2002 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/0102/02) om ændring af bilag

ene 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. Trimethoprim
2. Neomycin (herunder framycetin)
3. Paromomycin
4. Spectinomycin
5. Colistin
6. Danofloxacin
7. Difloxacin
8. Enrofloxacin
9. Flumequine
10. Erythromycin
11. Tilimicosin
12. Tylosin
13. Florfenicol
14. Lincomycin
15. Oxyflozamid
16. Meloxicam
17. Streptomycin
18. Dihydrostreptomycin

at der ikke fastsættes bindende grænseværdier for stofferne

19. Azaglynafarelin

20. Deslorelin acetat

og at der fastsættes midlertidige bindende grænseværdier for

21. Altrenogest

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 skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forskriftskomiteén i hænde senest den 29. maj 2002

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne trimethoprim, neomycin (herunder framycetin), paromomycin, spectinomycin, colistin, danofloxacin, difloxacin, enrofloxacin, flumequine, erythromycin, tilmicosin, tylosin, florfenicol, lincomycin, oxyclozamid, meloxicam, streptomycin og dihydrostreptomycin opføres på Bilag I

at azaglynafarelin og deslorelin acetat opføres på Bilag II og

at altrenogest 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 stofferne fastsatte grænseværdi.

Bilag I

1. Trimethoprim

Trimethoprim er et kemoterapeutikum af diaminopyrimidin gruppen. Det bruges til behandling af en række infektionssygdomme. Det bruges som regel sammen med et sulfonamid og kan gives både gennem munden og som injektion.

Trimethoprim er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, svin, fjerkræ, heste og fisk. Det anbefales at trimethoprim godkendes til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum undtagen heste:

Fedt 50 µ g/kg

Muskler 50 µ g/kg

Lever 50 µ g/kg

Nyrer 50 µ g/kg

Mælk 50 µ g/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

Heste:

Muskler 100 µ g/kg

Fedt 100 µ g/kg

Lever 100 µ g/kg

Nyrer 100 µ g/kg

- Neomycin (herunder framycetin)

Neomycin er et antibiotikum af aminoglykosidgruppen. Neomycin bruges til behandling af sygdomme i mavetarmkanalen og i yveret. Neomycin har været optaget på bilag III til behandling af kvæg, får, geder, svin og kyllinger. Det anbefales, at neomycin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med nedenstående maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum:

Fedt 500 μ g/kg

Muskler 500 μ g/kg

Lever 500 μ g/kg

Nyrer 5000 μ g/kg

Mælk 1500 μ g/kg

Æg 500 μ g/kg

- Paromomycin

Paromomycin er et antibiotikum af aminoglykosidgruppen. Paromomycin bruges til behandling af infektionssygdomme specielt salmonella-og coliinfektioner. Paromomycin har været optaget på Bilag I til behandling af kvæg, svin, kaniner og kyllinger. Det anbefales, at paromomycin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med nedenstående maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum:

Muskler 500 μ g/kg

Lever 1500 μ g/kg

Nyrer 1500 μ g/kg

Må ikke bruges til dyr, hvis mælk eller æg anvendes til konsum.

- Spectinomycin

Spectinomycin er et antibiotikum af aminoglykosidgruppen. Det bruges som regel sammen med lincomycin til behandling af en lang række infektionssygdomme i tarmen og i luftvejene. Det er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, svin, får og kyllinger. Det anbefales at spectinomycin optages til behandling af alle dyrearter med nedenstående grænseværdier.

Alle arter bestemt til konsum undtagen får.

Fedt 500 μ g/kg

Muskler 300 μ g/kg

Lever 1000 μ g/kg

Nyrer 5000 μ g/kg

Mælk 200 μ g/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

Får:

Muskler 300 μ g/kg

Fedt 500 μ g/kg

Lever 2000 μ g/kg

Nyrer 5000 μ g/kg

Mælk 200 μ g/kg

- Colistin

Colistin er et antibiotikum af polymyxin gruppen. Det bruges til behandling af infektioner i tarmen, specielt salmonella- og coliinfektioner. Colistin er optaget på bilag III til behandling af kvæg, får, svin, kaniner og kyllinger. Det anbefales at colistin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum:

Fedt 150 µg/kg

Muskler 150 µg/kg

Lever 150 µg/kg

Nyrer 200 µg/kg

Mælk 50 µ g/kg

Æg 300 µ g/kg

- Danofloxacin

Danofloxacin er et antibiotikum af quinolongruppen. Det bruges til at behandle infektioner hos en række dyrearter. Danofloxacin er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, svin og fjerkræ. Det anbefales at danofloxacin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder og fjerkræ:

Muskler 100 µg/kg

Fedt 50 µg/kg

Lever 200 µg/kg

Nyrer 200 µg/kg

Kvæg, får, geder:

Muskler 200 µg/kg

Fedt 100 µg/kg

Lever 400 µg/kg

Nyrer 400 µg/kg

Mælk 30 µg/kg

Fjerkræ:

Muskel 200 µg/kg

Hud + fedt 100 µg/kg

Lever 400 µg/kg

Nyrer 400 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr hvis æg anvendes til konsum.

7. Difloxacin

Difloxacin er et antibiotikum af quinolongruppen. Det bruges til at behandle infektioner hos en række dyrearter. Difloxacin er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, svin og fjerkræ. Det anbefales at difloxacin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum, undtagen kvæg, får, geder, svin og fjerkræ.

Muskler 300 µg/kg

Fedt 100 µg/kg

Lever 800 µg/kg

Nyrer 600 µg/kg

Kvæg, får, geder:

Muskler 400 µg/kg

Fedt 100 µg/kg

Lever 1400 µg/kg

Nyrer 800 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

Svin:

Muskler 400 µg/kg

Hud + fedt 100 µg/kg

Lever 800 µg/kg

Nyrer 800 µg/kg

Fjerkræ:

Muskler 300 µg/kg

Hud + fedt 400 µg/kg

Lever 1900 µg/kg

Nyrer 600 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

1. Enrofloxacin

Enrofloxacin er et antibiotikum af quinolongruppen. Det bruges til at behandle infektioner i tarmen og luftvejene hos en række dyrearter. Enrofloxacin er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, får, svin, kaniner og fjerkræ. Det anbefales at enrofloxacin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, kaniner og fjerkræ:

Muskler 100 µg/kg

Fedt 100 µg/kg

Lever 200 µg/kg

Nyrer 200 µg/kg

Kvæg, får, geder:

Muskler 100 µg/kg

Fedt 100 µg/kg

Lever 300 µg/kg

Nyrer 200 µg/kg

Mælk 100 µg/kg

Svin, kaniner:

Muskler 100 µg/kg

Fedt 100 µg/kg

Lever 200 µg/kg

Nyrer 300 µg/kg

Fjerkræ:

Muskler 100 µg/kg

Hud + fedt 100 µg/kg

Lever 200 µg/kg

Nyrer 300 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr hvis æg anvendes til konsum.

9. Flumequine

Flumequine er et antibiotikum af quinolongruppen. Det bruges til at behandle infektioner med gram negative bakterier hos en række dyrearter. Flumequine er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, får, geder, svin, fjerkræ og fisk. Det anbefales at flumequine optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, fjerkræ og fisk:

Muskler 200 µg/kg

Fedt 250 µg/kg

Lever 500 µg/kg

Nyrer 1000 µg/kg

Kvæg, svin, får, geder:

Muskler 200 µg/kg

Fedt 300 µg/kg

Lever 500 µg/kg

Nyrer 1500 µg/kg

Mælk 50 µg/kg

Fjerkræ:

Muskler 400 µg/kg

Hud + fedt 250 µg/kg

Lever 800 µg/kg

Nyrer 1000 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

Fisk :

Muskler og skind i naturligt forhold 600 µg/kg

1. Erythromycin

Erythromycin er et antibioticum af makrolidgruppen. Det bruges til behandling af infektioner i luftvejene og i yveret. Erythromycin optaget på Bilag I til behandling af kvæg, får, svin og kyllinger. Det anbefales at erythromycin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum:

Muskler 200 µg/kg

Fedt 200 µg/kg

Lever 200 µg/kg

Nyrer 200 µg/kg

Mælk 40 µg/kg

Æg 150 µg/kg

- Tilmicosin

Tilmicosin er et antibiotikum af makrolidgruppen. Det bruges til behandling af infektioner i luftvejene Tilmicosin optaget på Bilag I til behandling af kvæg, får, svin, kaniner og fjerkræ. Det anbefales at tilmicosin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum undtagen fjerkræ:

Muskler 50 µg/kg

Fedt 50 µg/kg

Lever 1000 µg/kg

Nyrer 1000 µg/kg

Mælk 50 µg/kg

Fjerkræ:

Muskler 75 µg/kg

Hud + fedt 75 µg/kg

Lever 1000 µg/kg

Nyrer 250 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

- Tylosin

Tylosin er et antibiotikum af makrolidgruppen. Det bruges til behandling af infektioner i tarmen og i luftvejene. Tylosin er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, svin og fjerkræ. Det anbefales, at tylosin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum:

Fedt 100 µg/kg

Muskler 100 µg/kg

Lever 100 µg/kg

Nyrer 100 µg/kg

Mælk 50 µg/kg

Æg 250 µg/kg

- Florfenicol

Florfenicol er et bredspektret syntetisk antibiotikum. Det er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, svin, kyllinger og fisk. Det anbefales, at florfenicol optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin og fjerkræ:

Muskler 100 µg/kg

Fedt 200 µg/kg

Lever 2000 µg/kg

Nyrer 300 µg/kg

Kvæg, får geder:

Muskler 200 µg/kg

Lever 3000 µg/kg

Nyrer 300 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

Svin:

Muskler 300 µg/kg

Hud + fedt 500 µg/kg

Lever 2000 µg/kg

Nyrer 500 µg/kg

Fjerkræ:

Muskler 100 µg/kg

Hud + fedt 200 µg/kg

Lever 2500 µg/kg

Nyrer 750 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

Fisk

Muskel og skind i naturligt forhold 1000 µg/kg

- Lincomycin

Lincomycin er et antibiotikum af lincosamidgruppen. Det bruges til behandling af en lang række infektionssygdomme både alene og i kombination med andre antibiotika. Lincomycin er optaget på Bilag I til behandling af kvæg, får, svin og kyllinger. Det anbefales, at lincomycin optages på Bilag I til behandling af alle dyrearter med følgende maksimale grænseværdier

Alle arter bestemt til konsum:

Fedt 50 µg/kg

Muskler 100 µg/kg

Lever 500 µg/kg

Nyrer 1500 µg/kg

Mælk 150 µg/kg

Æg 50 µg/kg

- Oxyclozanid

Oxyclozanid er et antiparasitært stof af salicylanilidgruppen. Det bruges til behandling og kontrol af leverikter hos kvæg og får. Oxyclozanid er optaget på Bilag III til behandling af kvæg og får. Det anbefales, at oxyclozanid optages på Bilag I med uændrede maksimale grænseværdier

Kvæg:

Muskler 20 µg/kg

Fedt 20 µg/kg

Lever 500 µg/kg

Nyrer 100 µg/kg

Mælk 10 µg/kg

Får:

Muskler 20 µg/kg

Fedt 20 µg/kg

Lever 500 µg/kg

Nyrer 100 µg/kg

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

1. Meloxicam

Meloxicam er et non-steroid-antiinflammatorisk lægemiddel af oxicamgruppen. Meloxicam er optaget på Bilag I til behandling af kvæg og svin. Det anbefales at meloxicam optages på Bilag I til behandling af heste med følgende maksimale grænseværdier

Hest:

Muskler 20 μ g/kg

Lever 65 μ g/kg

Nyrer 65 μ g/kg

1. Streptomycin

Streptomycin er et antibiotika af aminoglycosidgruppen. Det bruges til behandling af en række infektioner.

Streptomycin er optaget på Bilag III til behandling af kvæg, får og svin. Det anbefales at streptomycin optages på Bilag I med uændrede maksimale grænseværdier

Kvæg og får:

Muskler 500 μ g/kg

Fedt 500 μ g/kg

Lever 500 μ g/kg

Nyrer 1000 μ g/kg

Mælk 200 μ g/kg

Svin:

Muskler 500 μ g/kg

Hud og Fedt 500 μ g/kg

Lever 500 μ g/kg

Nyrer 1000 μ g/kg

16. Dihydrostreptomycin

Dihydrostreptomycin er et antibiotika af aminoglycosidgruppen. Det bruges til behandling af en række infektioner.

Dihydrostreptomycin er optaget på Bilag III til behandling af kvæg, får og svin. Det anbefales, at dihydrostreptomycin optages på Bilag I til behandling af kvæg og svin med uændrede maksimale grænseværdier

Kvæg og får:

Muskler 500 μ g/kg

Fedt 500 μ g/kg

Lever 500 μ g/kg

Nyrer 1000 μ g/kg

Mælk 200 μ g/kg

Svin:

Muskler 500 μ g/kg

Hud og Fedt 500 μ g/kg

Lever 500 μ g/kg

Nyrer 1000 μ g/kg

-

Bilag II

17. Azaglynaforelin

Azaglynaforelin er en syntetisk analog til det naturlige gonadotropin releasing hormon. Azaglynaforelin skal bruges til at regulere ægdannelsen hos laksefisk. Det anbefales, at azaglynaforelin optages på Bilag II til behandling af laksefisk med begrænsningen at æg efter behandlede fisk ikke må bruges til human konsum.

1. Deslorelin acetat

Deslorelin er en syntetisk analog til det naturlige gonadotropin releasing hormon. Deslorelin acetat skal bruges til at regulere brunsten hos hopper. Det anbefales, at deslorelin acetat optages på Bilag II til behandling af heste.

-

Bilag III

1. Altrenogest

Altrenogest er et syntetisk progesteronlignende hormon. Altrenogest skal bruges til regulering af brunsten hos søer og hopper. Det anbefales, at altrenogest optages på Bilag III med følgende maksimale grænseværdier

Svin og heste

Fedt 3 μ g/kg

Lever 3 μ g/kg

Nyrer 3 μ g/kg

Kun til zooteknisk brug

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Arbejdet med at fastlægge maksimale grænseværdier 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 maksimale grænseværdier 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 maksimale grænseværdier 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.

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt

5. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

7. 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.