

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	4. februar 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Bacitracin og Svovl i levnedsmidler.

Forslaget er sat til afstemning i forskriftskomiteén den 22. februar 2003.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Bacitracin og Svovl i levnedsmidler

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 22. februar 2003.

Kommissionen foreslår, at stoffet Bacitracin opføres på bilag I og stoffet Svovl 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 den for stoffet fastsatte grænseværdi.

Optagelsen af stoffet Bacitracin til behandling af kaniner på Bilag I og optagelsen af stoffet Svovl til alle dyr, der anvendes til konsum på Bilag II, vil efter Lægemedelstyrelsens 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 kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Bacitracin og Svovl i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den 22. januar 2003 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning ENTR/

6108/02 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

- -
- Bacitracin

og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

- Svovl

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 Lægemedelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products).

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 forskriftskomitéen den 22. februar 2003. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Bacitracin opføres på bilag I og stoffet Svovl 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 den for stoffet fastsatte grænseværdi.

Bilag I

Bacitracin er et antibiotikum af polypeptid gruppen. Det bruges til behandling af betændelse i yveret hos køer, der giver mælk og til behandling af betændelse i hud og i øjne ofte sammen med andre antibiotika. Hos kaniner bruges bacitracin til behandling af tarmbetændelse. Bacitracin er optaget på Bilag I til behandling af kvæg med en MRL –værdi for mælk på 100 μ g/kg ved behandling i yveret på køer, der giver mælk og på Bilag II for alle væv undtagen mælk.

Det anbefales, at der fastsættes maksimale grænseværdier for kaniner med følgende værdier:

Kanin

Muskel 150 μ g/kg

Fedt 150 μ g/kg

Lever 150 μ g/kg

Nyre 150 μ g/kg

Bilag II

Svovl har været brugt i mange år til behandling af hudlidelser hos dyr og mennesker og som desinfektionsmiddel. Svovl er optaget på Bilag II til behandling af kvæg, heste, får geder og svin. Det anbefales, at svovl optages på Bilag II uden begrænsninger:

Alle arter bestemt til konsum

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

- **Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

- **Forslagets konsekvenser for Danmark**

Optagelsen af stoffet bacitracin til behandling af kaniner på Bilag I og optagelsen af stoffet svovl til alle dyr, der anvendes til konsum 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.

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 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.

- **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.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

- **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.