

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer flubendazol og lasalocid i levnedsmidler og om fastsættelse af en midlertidig bindende grænseværdi for lasalocid for så vidt angår æg

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer flubendazol og lasalocid, og en midlertidigt bindende grænseværdi for lasalocid for så vidt angår æg.

1. Indledning

Kommissionen har den 22. maj 2006 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/01/2006) om ændring af bilag I og III 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 flubendazol og lasalocid og en midlertidigt bindende grænseværdi for lasalocid for så vidt angår æg.

Bilag I

Flubendazol
Lasalocid

Bilag III

Lasalocid

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).

Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være forinden i hænde senest den 14. juni 2006. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Flubendazol og Lasalocid opføres på bilag I til forordning 2377/90, og at stoffet Lasalocid opføres på bilag III til forordning 2377/90 for så vidt angår æg.

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 grænseværdier.

Bilag I

1. Flubendazol er et lægemiddel, der anvendes til bekæmpelse af indvoldsorm hos flere dyrearter. Stoffet er allerede optaget på Bilag I til svin, kyllinger, kalkuner samt fuglevildt opdrættet til udsætning og jagt. Det fremlagte forslag udvider grænseværdierne til at omfatte alle former for fjerkræ og er uændret for svin.

Fjerkræ, svin	50 µg/kg	Muskel
	50 µg/kg	Skind og fedt
	400 µg/kg	Lever
	300 µg/kg	Nyre
Fjerkræ	400 µg/kg	Æg

2. Lasalocid er et antibiotikum, der anvendes mod diarre forårsaget af encellede parasitter i tarmen, coccidier. Det er også godkendt som fodertilsætningsstof til samme formål. Stoffet anvendes ikke til mennesker. Det er allerede optaget på Bilag I til fjerkræ, men uden grænseværdi for æg, og Bilag I optagelsen ændres ikke. For at kunne anvende stoffet til æglæggende høner er der nu fremlagt forslag om en midlertidigt bindende grænseværdi for æg, mens de sidste data for analysemetoden afventes (Se venligst under Bilag III).

Fjerkræ	20 µg/kg	Muskel
	100 µg/kg	Skind og fedt
	100 µg/kg	Lever
	50 µg/kg	Nyre

Bilag III

1. Lasalocid er et antibiotikum, der anvendes mod diarre forårsaget af encellede parasitter i tarmen, coccidier. For at kunne anvende stoffet til æglæggende høner er der nu fremlagt forslag om en midlertidigt bindende grænseværdi for æg, mens de sidste data for analysemetoden afventes (Se venligst ovenfor vedr. Bilag I).

Fjerkræ	150 µg/kg	Æg ³⁾
---------	-----------	------------------

³⁾ Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.1.2008

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 fra dyr behandlet med flubendazol og lasalocid 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 undtagesvist 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 og III af lægemiddelstofferne Flubendazol og Lasalocid.

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 forlæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.