

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af grænseværdier for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Thiamphenicol, Fenvalerat og Meloxicam i levnedsmidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes bindende grænseværdier for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Thiamphenicol, Fenvalerat og Meloxicam.

1. Indledning

Kommissionen har den 2. oktober 2006 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/04/2006) 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

Bilag I: Thiamphenicol, Fenvalerat og Meloxicam

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 skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være forinden i hænde senest den 25. oktober 2006. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Thiamphenicol, Fenvalerat og Meloxicam 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. Thiamphenicol er et bredspektret antibiotika, der anvendes til bakterielle infektioner i luftvejene og tarmen hos mange dyrearter. Det indgives via munden eller ved indsprøjtning direkte i muskulaturen eller blodet. Stoffet har hidtil været optaget på Bilag 1 til kvæg og høns og på Bilag 3 til svin. Nu er analysemetoden til svin blevet færdigudviklet, så stoffet kan optages på Bilag 1 også for svin. De fastsatte grænseværdier er ens for de 3 dyrearter, og man har tidligere haft til-

svarende midlertidige grænseværdier for får og fisk. Det anbefales derfor nu at optage Thiamphenicol på Bilag 1 til alle fødevarereproducerende dyr med følgende grænseværdier:

Thiamphenicol	Alle arter	50 µ/kg	Muskel ²
	bestemt t.	50 µ/kg	Fedt ³
	konsum ¹	50 µ/kg	Lever
		50 µ/kg	Nyre
		50 µ/kg	Mælk

med følgende forbehold:

¹ Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum. MRL for fedt, lever og nyre finder ikke anvendelse på fisk med finner.

²For fisk med finner refererer muskel til "muskel og skind i naturligt forhold".

³For svin og fjerkræ refererer denne MRL til "skind og fedt i naturligt forhold".

2. Fenvalerat er et insektdræbende middel mod udvortes parasitter hos kvæg. Det påføres dyrene med spray eller bad. Stoffet har hidtil været optaget på Bilag III med tilsvarende grænseværdier. Idet analysemetoden nu er færdigudviklet, anbefales det, at optage stoffet på Bilag I med følgende bindende grænseværdier:

Fenvalerat	Kvæg	25 µ/kg	Muskel
		250 µ/kg	Fedt
		25 µ/kg	Lever
		25 µ/kg	Nyre
		40 µ/kg	Mælk

3. Meloxicam er et lægemiddel af klassen NSAID, som hæmmer betændelsesreaktioner i kroppen. Det anvendes til bl.a. kvæg, svin og heste til at dæmpe symptomerne på akutte infektioner i f.eks. luftveje, tarm eller yver, sammen med en korrekt antibiotikabehandling. Det kan også anvendes som smertedæmpende middel i forbindelse med knogle- og ledlidelser, samt som en del af behandlingen for akutte forgiftninger efter bakterielle infektioner i kønsveje og yver. Det indgives ved indsprøjtning i muskel, blod, under huden eller via munden. Stoffet er allerede optaget på Bilag 1 for kvæg, svin og heste. Det anbefales nu, at udvide denne optagelse til også at gælde kaniner og geder med de samme grænseværdier, så grænseværdierne for Meloxicam bliver således:

Meloxicam	Svin, heste og kaniner	20 µ/kg	Muskel
		65 µ/kg	Lever
		65 µ/kg	Nyre
	Kvæg og geder	20 µ/kg	Muskel
		65 µ/kg	Lever
		15 µ/kg	Mælk

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 og mælk fra dyr behandlet med Thiamphenicol, Fenvalerat og Meloxicam 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 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 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 af lægemiddelstofferne Thiamphenicol, Fenvalerat og Meloxicam.

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 forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.