

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 FTR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

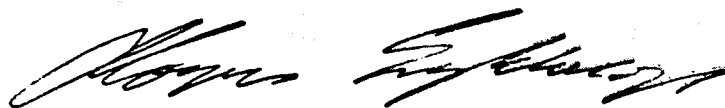
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

25. september 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat og grundnotat om 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, ENTR/6379/01.



MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 25/9-01

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 maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6370/01)

. / .
Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. oktober 2001.

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

Optagelse af stoffet deltamethrin til fisk på bilag I, stoffet bronopol til fisk på bilag II og stoffet calciumpantothenat til alle fødevarerproducerende dyr på bilag II vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse 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.

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 fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer:

**Deltamethrin
Bronopol
Calciumpantothenat**

i levnedsmidler.

1. Indledning.

- Kommissionen har den 3. september 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6370/01) 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

1. Deltamethrin

at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne

2. Bronopol

3. Calciumpantothenat

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 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 3. oktober 2001. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Deltamethrin opføres på bilag I og at stofferne Bronopol og Calciumpantothenat opføres på bilag II 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.

Bilag I

1. Deltamethrin er et syntetisk insektdræbende stof. Stoffet virker både dræbende på insekter og flåter. Stoffet anvendes til behandling mod ektoparasitter enten ved pådrypning, ved vask af dyrene eller ved at bade dem. Deltamethrin er optaget på bilag III i forordning 2377/90 med samme MRL værdier som nu anbefales for optagelsen på bilag I

Fisk med finner

Muskel og skind i
naturligt forhold

10 µg/kg

Bilag II

2. Bronopol er et konserveringsstof med antibakteriel virkning. Det bruges som konserveringsmiddel i lægemidler og kosmetik. Stoffet er optaget på bilag II i forordning 2377/90 med anvendelse til behandling af befrugtede æg fra laksefisk. Det anbefales at ændre anvendelsen til fisk generelt.

Fisk med finner

3. Calciumpantothenat er calciumsaltet af vitamin B5. Det bruges til behandling af dyr med vitaminmangel. Vitamin B5 (Pantothensyre) er optaget på bilag II i forordning 2377/90. Det anbefales at optage calciumsaltet på bilag II.

Alle arter bestemt til konsum

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelse af stoffet deltamethrin til fisk på bilag I, stoffet bronopol til fisk på bilag II og stoffet calciumpantothenat til alle fødevareproducerende dyr på bilag II vil efter Lægemedelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse 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.

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 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.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.