

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 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

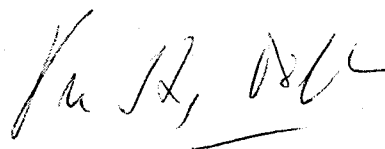
Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

4. december 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler, ENTR/6393/01.



**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/6393/01)**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteen i hænde senest den 9. december 2001.

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

Det er Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse, at optagelse af stofferne Acetylisovaleryltylosin og Methylprednisolon på bilag I og Cypermethrin på bilag III i forordningen vil sikre, at kød fra behandlede dyr ikke vil frembyde 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 de veterinære lægemiddelstoffer**

**Acetylisovaleryltylosin**

**Methylprednisolon**

**Cypermethrin**

**i levnedsmidler.**

**1. Indledning.**

Kommissionen har den 9. november 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6393/01) 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

1. Acetylisovaleryltylosin

2. Methylprednisolon

at der fastsættes midlertidig bindende grænseværdi for stoffet.

3. Cypermethrin

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 forskriftskomiteén den 9. december 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 stofferne Acetylisovaleryltylosin og Methylprednisolon opføres på bilag I, samt at stoffet Cypermethrin opføres på bilag III til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stofferne kan indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelprocedurerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af de pågældende levnedsmidler, såfremt disse overholder de for stofferne fastsatte grænseværdier.

### Bilag I

#### Acetylisovaleryltylosin

Acetylisovaleryltylosin er et antibiotikum af makrolidgruppen. Det bruges til at behandle lungebetændelse hos svin. Stoffet er optaget på bilag III i forordningen med maksimale grænseværdier på 100 µg/kg for alle væv. Det anbefales, at stoffet optages på bilag I med følgende maksimale grænseværdier:

Svin	muskel	50 µ/kg
	hud og fedt	50 µ/kg
	lever	50 µ/kg
	nyre	50 µ/kg

#### Methylprednisolon

Methylprednisolon er et syntetisk binyrebarkhormon. Det bruges til behandling af betændelsestilstande i luftveje og urinveje hos kvæg. Stoffet er optaget på bilag III i forordningen. Det anbefales, at methylprednisolon optages på bilag I med uændrede maksimale grænseværdier.

Kvæg	muskel	10 µ/kg
	fedt	10 µ/kg
	lever	10 µ/kg
	nyre	10 µ/kg

Med begrænsningen : Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde

### Bilag III

#### 3. Cypermethrin

Cypermethrin er et insektdræbende stof af pyretroidgruppen. Det bruges til behandling af parasitter og er optaget på bilag III for kvæg, får, geder, kyllinger og laksefisk. Det anbefales, at stoffet kan forblive på bilag III til juli måned 2003 til behandling af laksefisk med samme MRL-værdier som nu.

Laksearter muskel og skind i naturligt forhold 50 µ/kg

### **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Optagelse af stofferne acetylisovaleryltylosin og methylprednisolon på bilag I og af cypermethrin på bilag III 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 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. janu-

ar 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. Høring.**

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevarerdirektoratet 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.

#### **5. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.