

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

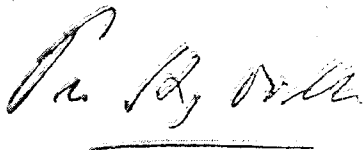
Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

15. februar 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministe-
riets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om æn-
dring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles
fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentra-
tioner af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler, dokument
ENTR/6411/01.



Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler (dokument ENTR/6411/01)

./.

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 22. februar 2002.

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

Optagelsen af stofferne spectinomycin på bilag I, dexpanthenol på bilag II, og alphacypermethrin og 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.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for Kommissionens forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I, II og III 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 en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinære lægemidler i animalske levnedsmidler

**Spectinomycin
Dexpanthenol
Alphacypermethrin
Cypermethrin**

1. Indledning.

Kommissionen har den 22. januar 2002 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR 6411/01) om ændring af bilag I, II 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 stoffet

1. Spectinomycin

at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

2. Dexpanthenol

og at der fastsættes en midlertidigt bindende grænseværdi for stofferne:

3. Alphacypermethrin

4. 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 forskriftskomitéen den 22. februar 2002. 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 Spectinomycin opføres på bilag I, Dexpanthenol opføres på bilag II, og Alphacypermethrin og Cypermethrin opføres på bilag III 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

1. Spectinomycin

Spectinomycin er et antibiotikum af aminoglykosid-gruppen. Spectinomycin er optaget på bilag I til forordningen til anvendelse på kvæg, svin og kyllinger, og har været optaget på bilag III til får. Det anbefales, at Spectinomycin nu optages på bilag I til får med maksimale grænseværdier på

Får	muskel	300 µg/kg
	fedt	500 µg/kg
	lever	1000 µg/kg
	nyre	5000 µg/kg

Med begrænsningen: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde. De maksimale grænseværdier er de samme som dem, der er godkendt til kvæg, svin og kyllinger.

Bilag II

2. Dexpanthenol

Dexpanthenol er analog til D-pantothen-syre, Vitamin B5. Vitamin B5 er optaget på bilag II til forordning 2377/90 til alle levnedsmiddelproducerende dyr. Dexpanthenol er ikke en ny aktiv substans, men er dækket af vurderingen af Vitamin B5. Det kan anbefales, at dexpanthenol optages på bilag II til:

Alle arter bestemt til konsum

Bilag III

3. Alphacypermethrin

Alphacypermethrin er et antiparasitært stof af pyretroidgruppen. Det er optaget på bilag III til forordning 2377/90 til behandling af kvæg, får og kyllinger med en udløbsdato den 1. januar 2002. Det anbefales, at alphacypermethrin forbliver på bilag III med anvendelse til kvæg og får med uændrede maksimale grænseværdier.

Kvæg, får	muskel	20 µ/kg
	fedt	200 µ/kg
	lever	20 µ/kg
	nyre	20 µ/kg
	mælk	20 µ/kg

Med begrænsningen: Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 93/57/EF skal overholdes.

De midlertidige maksimale grænseværdier udløber den 1. juli 2003.

4. Cypermethrin

Cypermethrin er et antiparasitært stof af pyretroidgruppen. Det er optaget på bilag III til forordning 2377/90 til behandling af kvæg, får, geder, svin, kyllinger og laksefisk med en udløbsdato den 1. januar 2002. Det anbefales, at cypermethrin forbliver på bilag III med anvendelse til kvæg og får med uændrede maksimale grænseværdier. Det kan ikke anbefales, at cypermethrin anvendes til får, der leverer mælk til menneskeføde.

Kvæg	muskel	20 µ/kg
	fedt	200 µ/kg
	lever	20 µ/kg
	nyre	20 µ/kg
	mælk	20 µ/kg

Med begrænsningen: Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 93/57/EF skal overholdes.

De midlertidige maksimale grænseværdier udløber den 1. juli 2003.

Får	muskel	20 µ/kg
	fedt	200 µ/kg
	lever	20 µ/kg
	nyre	20 µ/kg

Med begrænsningen: Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 93/57/EF skal overholdes.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.

De midlertidige maksimale grænseværdier udløber den 1. juli 2003.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelsen af stofferne spectinomycin på bilag I, dexpanthenol på bilag II, og alphacypermethrin og cypermethrin på bilag III vil efter Lægemedelstyrelsens og Fødevarerinspektatets 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 analysekemikere-rens 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 Fødevederedirektoratet på det tidspunkt, hvor 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.