

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

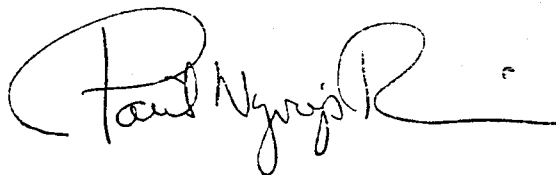
Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

28. august 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler, ENTR/6094/01.

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 12. september 2001.



**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (ENTR/6094/01).**

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 12. september 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 stoffet Norgestomet på bilag I i forordningen vil sikre, at kød, mælk og æg fra behandlede dyr ikke vil skade menneskers sundhed.

For stoffet progesteron er det Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse, at optagelse af stoffet på bilag I i forordningen vil sikre, at kød og mælk fra behandlede dyr ikke vil skade menneskers sundhed. Men de foreslåede grænseværdier er op til 100 gange lavere end mængden af naturligt progesteron i fedt fra drægtige køer. Dette kan indebære en kriminalisering af landmanden, der sender ubehandlede drægtige køer til slagtning.

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 om at optage stoffet norgestomet på bilag I i forordningen. Regeringen kan derimod **ikke** støtte Kommissionens forslag om at optage stoffet progesteron på bilag I i forordningen.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer**

**Norgestomet  
Progesteron**

### **1. Indledning.**

Kommissionen har den 14. august 2001 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument ENTR/6094/01 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

1. Norgestomet
2. Progesteron

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 12. september 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 norgestomet og progesteron opføres på bilag I til forordning 2377/90.

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

## Bilag 1

1. Norgestomet er et kønshormon af progestagentypen. Norgestomet kan anvendes til synkronisering af brunst hos køer. Det anbefales at fastsætte en bindende grænseværdi for stoffet til:

Kvæg:	Muskel	0,07 µg/kg
	Fedt	0,07 µg/kg
	Lever	0,03 µg/kg
	Nyre	0,07 µg/kg
	Mælk	0,008 µg/kg

2. Progesteron er et kønshormon af progestagentypen. Progesteron kan anvendes til synkronisering af brunst hos køer. Den foreslåede grænseværdi for fedt er 2,5 µg/kg, men indholdet af naturligt forekommende progesteron i fedt fra drægtige køer kan imidlertid indeholde op til 360 µg/kg. Dette kan indebære en kriminalisering af landmanden, der sender ubehandlede drægtige køer til slagting. Derfor modsætter Danmark sig, at progesteron optages på bilag I, som foreslået: Det anbefales at fastsætte en bindende grænseværdi for stoffet til:

Kvæg	Muskel	0,25 µg/kg
	Fedt	2,5 µg/kg
	Lever	0,25 µg/kg
	Nyre	0,25 µg/kg
	Mælk	37,5 µg/kg

### 3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Stofferne progesteron og norgestomet er progestagenhormoner og derfor omfattet af begrænsninger og kontrol med anvendelsen som omhandlet i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996<sup>1</sup>. Under visse betingelser kan disse hormoner indgives i husdyr til terapeutiske eller zootekniske formål. Disse betingelser kræver bl.a., at indgiften af disse stoffer foretages af en dyrlæge eller under dennes direkte ansvar. Desuden skal behandlingens art, de tilladte produkters art, datoen for behandlingen samt de behandlede dyrs identitet registreres officielt af dyrlægen.

---

<sup>1</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 1.

CVMP vurderede, at det ikke af hensyn til folkesundheden var nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for progesteron og norgestomet, når disse stoffer anvendes i godkendte veterinærlægemidler i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, specielt direktiv 96/22/EF. Det blev derfor foreslået at lade stofferne indgå i listen i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90.

En overordnet vurdering af de tilgængelige risikovurderinger af disse stoffer og af hele mængden af tilgængelige videnskabelige oplysninger og data peger dog på, at der hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner er identificeret en risiko for forbrugeren.

På grund af kønshormoners iboende egenskaber og da det ikke er muligt at udelukke, at god veterinærmæssig praksis ikke altid finder anvendelse, og da myndighederne derfor bør have muligheder for at føre kontrol med ulovlig anvendelse af disse hormoner, kræves det desuden i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996<sup>2</sup>, at myndighederne skal foretage undersøgelser, hvis der er tale om mistanke til dyr eller positive laboratorieresultater.

I henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer må medlemsstaterne ikke forbyde eller hindre markedsføring af levnedsmidler hidrørende fra dyr med oprindelse i de øvrige medlemsstater med den begrundelse, at de indeholder restkoncentrationer af veterinærlægemidler, hvis stofferne er opført i bilag I til direktivet.

Da det nu kun er nationale tolerancer, der anvendes som udløser for den kontrol- og undersøgelsesprocedure, der er fastsat i direktiv 96/23/EF, finder man derfor, at der i Fællesskabet bør fastsættes harmoniserede niveauer for progesteron og norgestomet.

Under hensyn til de identificerede potentielle skadelige virkninger for menneskers sundhed af indgift af disse hormoner i husdyr til et hvilket som helst formål og under hensyn til det eksisterende behov for på fællesskabsmarkedet stadig at kunne stille nogle af disse stoffer til rådighed, da de i øjeblikket anvendes til terapeutisk eller zooteknisk behandling af husdyr, og under hensyn til de strenge betingelser, hvorunder anvendelsen af disse stoffer er godkendt til terapeutiske eller zootekniske formål i henhold til direktiv 96/22/EF, bør der for disse stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Optagelse af stoffet norgestomet på bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 vil med baggrund i ovenstående efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med stofferne ikke vil skade menneskers sundhed.

---

<sup>2</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

For stoffet progesteron, der foreslås optaget på bilag I, vil de foreslåede grænseværdier efter Lægemedelstyrelsens og Fødevedirektoratets opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med stofferne ikke vil skade mennesker sundhed. Men de foreslåede grænseværdier er op til 100 gange lavere end mængden af naturligt progesteron i fedt fra drægtige køer. Dette kan indebære en kriminalisering af landmanden, der sender ubehandlede drægtige køer til slagtning. Derfor modsætter Danmark sig, at progesteron optages på bilag I med de foreslåede grænseværdier.

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. 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.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.