

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

Journalnummer
400.C.2-0

EUK

17. august 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Albendazol, Febantel, Fenbendazol, Oxfendazol, Thiabendazol, Oxyclozanid, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin og Dexamethason i levnedsmidler.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 19. august 2004.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. august 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-1322-11
Sagsbeh.: pbr
SUM nr. 0396

Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Albendazol, Febantel, Fenbendazol, Oxfendazol, Thiabendazol, Oxyclozanid, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin og Dexamethason i levnedsmidler

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 19. august 2004.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stofferne Albendazol, Febantel, Fenbendazol, Oxfendazol, Thiabendazol, Oxyclozanid, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin og Dexamethason. Dette indebærer, at stofferne vil kunne indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af animalske levnedsmidler, der overholder den for det pågældende stof fastsatte grænseværdi.

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

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med de pågældende stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng vil en vedtagelse af Kommissionens forslag indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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 Albendazol, Febantel, Fenbendazol, Oxfendazol, Thiabendazol, Oxyclozanid, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin og Dexamethason i levnedsmidler.

Indledning

Kommissionen har den 19. juli 2004 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/02/2004) om ændring af bilag 1 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:

Albendazol

Febantel

Fenbendazol

Oxfendazol

Thiabendazol

Oxyclozanid

Amitraz

Cypermethrin

Deltamethrin

Dexamethason.

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 forslaget skal være formanden i hænde senest den 19. august 2004. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne albendazol, febantel, fenbendazol, oxfendazol, thiabendazol, oxyclozanid, amitraz, cypermethrin, deltamethrin og dexamethason opføres på bilag 1 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 stofferne fastsatte grænseværdi.

Alle stofferne er allerede optaget på Bilag 1 for kvæg samt evt. får, svin og andre dyrearter. Under hensyntagen til det begrænsede udbud af lægemidler til visse dyrearter, f.eks. geder, samt efter at der er gennemført en videnskabelig vurdering, anbefales det at optagelsen på Bilag 1 for de enkelte stoffer kan udvides til at omfatte henholdsvis geder eller alle drøvtyggere, som anført nedenfor.

Bilag I

Albendazol er et antiparasitært stof, som anvendes til at bekæmpe indvoldsorm i mavetarmkanalen og lungerne samt leverikter. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte alle drøvtyggere med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Alle drøvtyggere

Muskel	100 µg/kg
Fedt	100 µg/kg
Lever	1000 µg/kg
Nyre	500 µg/kg
Mælk	100 µg/kg

Febantel er et antiparasitært stof, som anvendes til at bekæmpe indvoldsorm i mavetarmkanalen og lungerne. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får, samt til svin og heste. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte alle drøvtyggere med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Alle drøvtyggere

Muskel	50 µg/kg
Fedt	50 µg/kg
Lever	500 µg/kg
Nyre	50 µg/kg
Mælk	10 µg/kg

Fenbendazol er et antiparasitært stof, som anvendes til at bekæmpe indvoldsorm i mavetarmkanalen og lungerne. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får, samt til svin og heste. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte alle drøvtyggere med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Alle drøvtyggere

Muskel	50 µg/kg
Fedt	50 µg/kg
Lever	500 µg/kg
Nyre	50 µg/kg
Mælk	10 µg/kg

Oxfendazol er et antiparasitært stof, som anvendes til at bekæmpe indvoldsorm i mavetarmkanalen og lungerne. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får, samt til svin og

heste. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte alle drøvtyggere med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Alle drøvtyggere

Muskel	50 µg/kg
Fedt	50 µg/kg
Lever	500 µg/kg
Nyre	50 µg/kg
Mælk	10 µg/kg

Thiabendazol er et antiparasitært stof, som anvendes til at bekæmpe indvoldsorm i mavetarmkanalen og lungerne hos drøvtyggere. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg. Det anbefales at ændre Bilag 1 til også at omfatte geder med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Geder

Muskel	100 µg/kg
Fedt	100 µg/kg
Lever	100 µg/kg
Nyre	100 µg/kg
Mælk	100 µg/kg

Oxyclozanid er et antiparasitært stof, som anvendes til at bekæmpe leverikter i leveren hos drøvtyggere. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får med grænseværdier for muskel, fedt, lever og nyre samt for mælk fra køer. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte alle drøvtyggere med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Alle drøvtyggere

Muskel	20 µg/kg
Fedt	20 µg/kg
Lever	500 µg/kg
Nyre	100 µg/kg
Mælk	10 µg/kg

Amitraz er et insektdræbende stof, som anvendes til at bekæmpe udvortes parasitter. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får, samt til svin og honningbier. Det anbefales at ændre Bilag 1 til også at omfatte geder med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Geder

Fedt	200 µg/kg
Lever	100 µg/kg
Nyre	200 µg/kg
Mælk	10 µg/kg

Cypermethrin er et syntetisk insektdræbende stof, som anvendes udvortes til at bekæmpe udvortes parasitter, så som lus og lopper. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får med grænseværdier for muskel, fedt, lever, nyre og mælk fra køer, samt til laksefisk. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte alle drøvtyggere med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Alle drøvtyggere

Muskel	20 µg/kg
Fedt	200 µg/kg
Lever	20 µg/kg
Nyre	20 µg/kg
Mælk	20 µg/kg ⁵⁾

⁵⁾ Øvrige bestemmelser i Kommissionens direktiv 98/82/EF skal overholdes (EFT L 290 af 29.10.1998, s. 25).

Deltamethrin er et syntetisk insektdræbende stof, som anvendes udvortes til at bekæmpe udvortes parasitter, såsom lus og lopper. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får med grænseværdier for muskel, fedt, lever, nyre og mælk fra køer, samt til fisk. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte alle drøvtyggere med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Alle drøvtyggere

Muskel	10 µg/kg
Fedt	50 µg/kg
Lever	10 µg/kg
Nyre	10 µg/kg
Mælk	20 µg/kg

Dexamethason er et syntetisk binyrebarkhormon, som anvendes til behandling af stofskifteforstyrrelser hos drøvtyggere, f.eks i perioden omkring fødsel og opstart af mælkeproduktion, samt til at nedsætte betændelsesreaktioner. Det er optaget på Bilag 1 til kvæg og får, samt til heste. Det anbefales at ændre Bilag 1 til at omfatte geder med følgende bindende maksimale grænseværdier:

Geder

Muskel	0,75 µg/kg
Lever	2 µg/kg
Nyre	0,75 µg/kg
Mælk	0,3 µg/kg

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

Forslagets konsekvenser for Danmark

Optagelse af stofferne albendazol, febantel, fenbendazol, oxfendazol, thiabendazol, oxyclozanid, amitraz, cypermethrin, deltamethrin og dexamethason til behandling af drøvtyggere og geder på bilag I vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets

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 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.

Høring

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevedirektoratet 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. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.