

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.

16. september 2002



### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag 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/6104/02.

Forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 28. september 2002.

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 12. september 2002  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2002-423-49  
Sagsbeh.: beh  
Fil-navn: Notat og grundnotat 6104  
Sum. nr.: 0326

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om ændring af bilag 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/6104/02).**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i en komitéprocedure og vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 28. september 2002.

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

Optagelse af stofferne Aluminiumsalicylat, basisk, og Omeprazol på bilag II og Tulathromycin og Fenvalerat 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 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 ændring af bilag 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/6104/02).**

### **1. Indledning.**

Kommissionen har den 28. august 2002 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (dokument III/6104/02) om ændring af bilag 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 ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne Aluminumsalicylat, basisk og Omeprazol, og at der fastsættes midlertidige bindende grænseværdier for stofferne Tulathromycin og Fenvalerat.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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 Lægemeddelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP).

Kommissionens beslutning træffes efter en komitéprocedure i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 28. september 2002.

## 2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Aluminumsalicylat, basisk samt Omeprazol opføres på bilag II, og Tulathromycin samt Fenvalerat opføres på bilag III 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 de for stofferne fastsatte grænseværdier.

### Bilag II

#### 1. Aluminumsalicylat, basisk

Aluminumsalicylat, basisk, tilhører gruppen af salicylsyre substanser. Det bruges udvortes i f.eks. salver til rensning af sår på hud og yver hos kvæg, heste, får, geder og fjerkræ. Der ansøges nu om udvidelse til indgift gennem munden i kvæg. Det er især som led i behandling af diarre hos nyfødte kalve at stoffet finder anvendelse. Efter optagelse i kroppen forsvinder stoffet hurtigt fra kroppen og der vurderes ikke at være risiko for konsumenten af animalske produkter. Der er ikke fremlagt information vedrørende udskillelse i mælk, hvorfor stoffet anbefales optaget på bilag II til behandling af kvæg med begrænsningen "Kun til oral brug. Ikke til brug i dyr, der leverer mælk til human konsum."

#### 2. Omeprazol

Omeprazol er et substitueret benzimidazol, som nedsætter produktionen af mavesyre. Det anvendes til behandling af mavesår hos heste ved indgift gennem munden. Stoffet er velkendt efter mange års brug til behandling af mennesker. Omeprazol absorberes kun delvist efter indgift gennem munden og stoffet nedbrydes og udskilles hurtigt fra kroppens væv. Det anbefales at Omeprazol optages på Bilag II til behandling af heste med begrænsningen "Kun til oral brug".

### Bilag III

#### 3. Tulathromycin

Tulathromycin er et semisyntetisk antibiotikum af macrolidgruppen. Det anvendes til behandling af luftvejslidelser hos svin og kvæg, dog ikke mælkeproducerende køer. Hos svin indsprøjtes det i muskulaturen og hos kvæg under huden. Det virker ved direkte hæmning af bakteriernes prote-

insyntese. Det anbefales at stoffet optages på Bilag III med følgende midlertidigt bindende grænseværdier:

Kvæg:

Fedt	100	µg/kg
Lever	3000	µg/kg
Nyrer	3000	µg/kg

Svin:

Hud + fedt	100	µg/kg
Lever	3000	µg/kg
Nyrer	3000	µg/kg

med begrænsningen: "Ikke til brug i dyr, der leverer mælk til human konsum". De midlertidige maksimale grænseværdier udløber 01/07/2004.

4. Fenvalerat

Fenvalerat er et syntetisk insektdræbende middel. Det bruges mod udvortes parasitter, f.eks. lus, hos kvæg og påføres med spray eller som bad. Stoffet anvendes også som pesticid til beskyttelse af afgrøder, hvilket der er taget hensyn til i vurderingen. Det anbefales at stoffet optages på Bilag III til behandling af kvæg med følgende midlertidigt bindende grænseværdier:

Kvæg:

Muskler	25	µg/kg
Fedt	250	µg/kg
Lever	25	µg/kg
Nyrer	25	µg/kg
Mælk	40	µg/kg.

De midlertidige maksimale grænseværdier udløber 01/07/2004.

**3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

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

**4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

## 5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelsen af stofferne Aluminiumsalicylat, basisk, samt Omeprazol på bilag II, og Tulathromycin samt Fenvalerat 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 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.

## **6. 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.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

