

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.

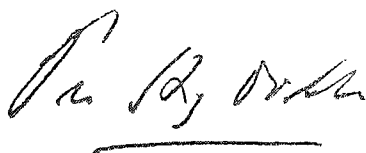
12. marts 2003



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 Oxolinsyre og Flugestonacetat i levnedsmidler.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 13. marts 2003.



Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Oxolinsyre og Flugestonacetat i levnedsmidler.

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 13. marts 2003.

Kommissionen foreslår, at stofferne Oxolinsyre og Flugestonacetat opføres på bilag I 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.

Optagelse af stofferne oxolinsyre og flugestonacetat på bilag I vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlet med stofferne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker.

I den sammenhæng udgør lægemiddelstofferne en forbedring af niveauet for sundhedsbeskyttelse 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 det veterinære lægemiddelstofferne Oxolinsyre og Flugestonacetat i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den 11. februar 2003 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/01/2003) 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. Oxolinsyre
2. Flugestonacetat

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 13. marts 2003. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Oxolinsyre og Flugestonacetat opføres på bilag I 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. Oxolinsyre

Oxolinsyre er et syntetisk antibiotikum af quinolongruppen. Det bruges til behandling af bakteriesygdomme hos fisk, kalve, grise og fjerkræ. Behandlingen sker ved at oxolinsyre gives med foderet eller i drikkevandet. Oxolinsyre er optaget på bilag III i forordningen til behandling af kvæg, svin, høns og fisk. De foreløbige maksimale grænseværdier udløb 1. januar 2003.

Det anbefales, at stoffet optages på bilag I til forordningen med følgende maksimale grænseværdier:

Svin

Muskel	100 µg/kg
Hud + fedt	50 µg/kg
Lever	150 µg/kg
Nyre	150 µg/kg

Kyllinger

Muskel	100 µg/kg
Hud + fedt	50 µg/kg
Lever	150 µg/kg
Nyre	150 µg/kg

Med begrænsningen: Må ikke anvendes til dyr hvis æg anvendes til konsum

Fisk

Muskel og skind i naturligt forhold	100 µg/kg
-------------------------------------	-----------

2. Flugestonacetat

Flugestonacetat er et syntetisk progesteronderivat. Det bruges til brunstsynchronisering hos får og geder. Indgiften sker ved at en svamp, der indeholder stoffet, lægges i skeden i ca. 14 dage. Flugestonacetat er optaget på bilag III med maksimale grænseværdier for muskler, lever, nyrer og fedt på 0,5 µg/kg og på bilag I for fåremælk med begrænsningerne: "Kun til zooteknisk anvendelse og kun til intravaginal brug." Det anbefales, at flugestonacetat optages på bilag I for gedemælk med samme maksimale grænseværdi og samme begrænsninger for brugen som for fåremælk.

Geder

Mælk	1µg/kg
------	--------

Med begrænsningen: Til intravaginal brug og alene til zootekniske formål

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

Optagelse af stofferne oxolinsyre og flugestonacetat på bilag I vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød og mælk fra dyr behandlede med stofferne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng udgør lægemiddelstofferne en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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.

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.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.