



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.07.2000  
KOM(2000) 435 endelig

Forslag til

**RÅDETS FORORDNING**

**om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### A. JURIDISK RAMME

I henhold til Rådets forordning(EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990<sup>1</sup>, er der fastsat bindende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler på fællesskabsplan. Disse grænseværdier (i det følgende MGV) er blevet fastsat i overensstemmelse med den udvalgsprocedure, der er nævnt i artikel 8, efter videnskabelig vurdering af Udvalget for Veterinærlægemidler. De farmakologisk virksomme stoffer er blevet klassificeret i et af de fire bilag til forordningen.

- Bilag I: Stoffer, for hvilke der kan fastsættes en MGV efter evaluering af den toksikologiske risiko, de indebærer for menneskets sundhed;
- Bilag II: Stoffer, for hvilke der ikke er behov for at fastsætte en MGV;
- Bilag III: Stoffer, for hvilke der på grund af manglende videnskabelige data ikke kan fastsættes en MGV, men for hvilke der, uden at der er fare for forbrugers sundhed, kan fastsættes en foreløbig MGV i en defineret periode, som beregnes i forhold til den tid, der er behov for, for at afslutte de videnskabelige undersøgelser. Denne periode kan forlænges en gang, men kun i særlige tilfælde;
- Bilag IV: Stoffer, for hvilke der ikke synes at kunne fastsættes MGV, fordi de udgør en fare for menneskets sundhed uanset mængden.

### B. VIDENSKABELIGE ELEMENTER

BST er et stof med hormonlignende virkning, som anvendes til at øge mælkeproduktionen hos køer. Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalede, at rekombinant bovin somatotropiner (rBST) (stoffer fremstillet ved en bioteknologisk proces, som er proteiner, der er nært beslægtede med de fire varianter af naturligt bovin somatotropin), skal medtages i bilag II, når det anvendes hos kvæg, af følgende grunde:

- rBST er biologisk aktive analoger til endogen bovin somatotropin, som er en normal komponent af mælk fra kvæg;
- rBST nedbrydes i mavetarmkanalen;
- rBST stimulerer produktionen af insulinvækstfaktor I (IGF-I) (hvis produktion stimuleres af rBST og en mulig faktor, som kan være involveret i udviklingen af insulinafhængig diabetes og foreslået som markør for foreliggende brystkræft), men kan absorberes i lav grad fra mavetarmkanalen;
- Niveauerne for såvel bovin somatotropin og IGF-I efter behandling med rBST har vist sig at være på eller inden for fysiologiske grænser i mælk og væv;
- Den ekstraindtagelse af IGF-I gennem indtagelse af komælk fra rBST-behandlede køer anses for at være biologisk insignifikant sammenlignet med den endogene

---

<sup>1</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

mængde, der produceres dagligt i menneskets mavetarmkanal, og udgør derfor ikke en fare for forbrugerens helbred.

### C. LOVGIVNINGSPROCEDURE OG OVERSENDELSE TIL RÅDET

1. På trods af det eksisterende forbud mod markedsføring<sup>2</sup> har to virksomheder<sup>3</sup> opretholdt deres ansøgning om at få fastsat MGV for rBST i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90. Retten i Første Instans fastslog i denne sammenhæng, at eksistensen af et forbud mod markedsføring ikke gør det berettiget at afvise at fastsætte en MGV (sag T-120/96<sup>4</sup> og T-112/97<sup>5</sup>), men denne afgørelse er nu blevet appelleret til Domstolen (Sag C-298/99 P).
2. På baggrund af nye videnskabelige opdagelser og oplysninger, som er fremkommet efter den oprindelige henstilling, som blev fremsat af det tidligere Udvalg for Veterinærlægemidler i november 1994, som anbefalede at rBST skulle medtages i bilag II i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, og i betragtning af dommen fra Domstolen i Første Instans i sag T-120/96, anmodede Europa-Kommissionen EMEA om at genbehandle den tidligere anbefaling den 1. februar 1999.

Efter denne genbehandling bekræftede Udvalget for Veterinærlægemidler den 14. juli 1999 den tidligere anbefaling om at medtage rekombinant bovin somatotropin (rBST) i bilag II. Kommissionen besluttede den 8. december 1999 at forelægge udkastet til forslag om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for rBST for Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler.

3. Kommissionen sendte til Det Stående Udvalg et udkast til gennemførelsesforordning, som af ovennævnte grunde tilføjede (bl.a.) rBST til bilag II i forordning (EØF) nr. 2377/90. Udkastet opnåede ikke en positiv udtagelse fra udvalget den 4. februar 2000, hvor 10 medlemsstater (73 stemmer) stemte imod, 4 medlemsstater (13 stemmer) for, og 1 medlemsstat (4 stemmer) undlod at stemme.
4. Repræsentanterne for de ti medlemsstater var imod princippet om at klassificere rBST i et af bilagene i forordning (EØF) nr. 2377/90 på grund af det eksisterende forbud mod markedsføring (på trods af dommene fra retten i Første Instans) og på grund af den fortsatte videnskabelige usikkerhed med hensyn til virkningerne for menneskets sundhed af rester af IGF-I i mælk og mælkeprodukter.

Det skal i denne forbindelse bemærkes, at (a) der hidtil ikke er blevet påvist noget videnskabeligt bevis for en risiko for en sandsynlig fremkaldelse af kræft i forbindelse med IGF-I, (b) det fremgår af den videnskabelige vurdering, som Udvalget for Veterinærlægemidler har foretaget, at såvel rBST og IGF-I (hvis produktion stimuleres af rBST) enten nedbrydes eller absorberes på et meget lavt og fysiologisk niveau. Imidlertid er Kommissionen opmærksom på den resterende videnskabelige usikkerhed med hensyn til virkningerne for menneskets helbred af rester af IGF-I i mælk og mælkeprodukter.

---

<sup>2</sup> Rådets afgørelse 1999/879/EF af 17.12.1999.

<sup>3</sup> Eli Lilly og Monsanto Company.

<sup>4</sup> Dom fra Retten i Første Instans af 25. juni 1998, EF-rapporter 1998 s. II-2571

<sup>5</sup> Dom fra Retten i Første Instans af 22 april 1996, EF-rapporter 1999.

Ud fra et generelt synspunkt skal det understreges, at enhver ansøgning om markedsføringstilladelse for rBST vil blive afvist på grund af det eksisterende forbud mod markedsføring og indgift af BST.

5. Da de foreslåede foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg, oversender Kommissionen et forslag til forordning til Rådet, som skal vedtages i henhold til den procedure, der er fastlagt i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2377/90.

I henhold til samme artikel opfordres Rådet til at vedtage de foreslåede foranstaltninger inden tre måneder efter forelæggelsen.

Forslag til

## RÅDETS FORORDNING

**om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler**

**(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler<sup>6</sup>, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2758/99<sup>7</sup>, særlig artikel 6 og 8,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der gradvis fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion;
- (2) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør kun fastsættes, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler har gennemgået alle relevante oplysninger om, hvilke virkninger for sikkerheden rester af det pågældende stof har for forbrugere af animalske levnedsmidler samt sådanne resters indflydelse på den industrielle forarbejdning af levnedsmidler;
- (3) Ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester vil kunne være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante væv fra det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør);
- (4) Rekombinant bovin somatotropin bør indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;
- (5) Kommissionen er klar over, at der består videnskabelig usikkerhed om, hvilke virkninger restkoncentrationer af IGF I i mælk og mejeriprodukter har for

---

<sup>6</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

<sup>7</sup> EFT L 331 af 23.12.1999.

menneskers sundhed; derfor agter den at videreføre undersøgelsen af disse spørgsmål gennem fortsat videnskabelig forskning, og så snart det er muligt, at anmode om en ny udtalelse fra de videnskabelige komiteer.

- (6) Rådet har vedtaget beslutning 1999/879/EF af 17. december 1999<sup>8</sup> om markedsføring og indgift af bovin somatotropin (BST) og om ophævelse af beslutning 90/218/EØF<sup>9</sup>, således at det af hensyn til dyrs sundhed og velfærd endegyldigt bliver forbudt at anvende BST i Fællesskabet;
- (7) Det i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2377/90 nævnte Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, som Kommissionen har rådspurgt, har ikke fremsat nogen positiv udtalelse til de af Kommissionens foreslåede foranstaltninger -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne  
Formand*

---

<sup>8</sup> EFT L 331 af 23.12.1999, s. 71-72.

<sup>9</sup> EFT L 116 af 8.5.1990, s. 27.

## BILAG

Følgende stof indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 (Liste over stoffer, for hvilke der ikke gælder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer)

### 2. Organiske forbindelser

<i>Farmakologisk virksomme stoffer</i>	<i>Dyreart</i>	<i>Andre bestemmelser</i>
<b>Rekombinant bovin somatotropin</b>	Kvæg	