

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.

8. april 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer cypermethrin, acetylsalicylsyre, acetylsalicylsyre DL-lysin, carbasa-latcalcium og natriumacetylsalicylat i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning i Forskriftskomiteen den 14. april 2003.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer cypermethrin, acetylsalicylsyre, acetylsalicylsyre DL-lysin, carbasalatcalcium og natriumacetylsalicylat i levnedsmidler.

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 14. april 2003.

Kommissionen foreslår, at stoffet cypermethrin opføres på bilag I, og stofferne acetylsalicylsyre, acetylsalicylsyre DL-lysin, carbasalatcalcium og natriumacetylsalicylat opføres på bilag II til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stoffet 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.

Optagelsen af stoffet cypermethrin til behandling af laksearter på Bilag I og optagelse af stofferne acetylsalicylsyre, acetylsalicylsyre DL-lysin, carbasalatcalcium og natriumacetylsalicylat til alle dyr, der anvendes til konsum, undtagen fisk, på Bilag II, vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at 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 de veterinære lægemiddelstoffer cypermethrin, acetylsalicylsyre, acetylsalicylsyre DL-lysin, carbasalatcalcium og natriumacetylsalicylat i levnedsmidler.

1. Indledning.

Kommissionen har den 14. marts 2003 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning ENTR/02/2003 om ændring af bilag I og II 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 stoffet:

1. Cypermethrin

og at der ikke fastsættes bindende grænseværdier for stofferne:

2. Acetylsalicylsyre
3. Acetylsalicylsyre DL-lysin
4. Carbasalatcalcium
5. Natriumacetylsalicylat

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 (Committee for Veterinary Medicinal Products).

Kommissionens forslag behandles i en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med et kvalificeret flertal.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteéen den 14. april 2003. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Cypermethrin opføres på bilag I, og stofferne Acetylsalicylsyre, Acetylsalicylsyre DL-lysin, Carbasalatcalcium og Natriumacetylsalicylat opføres på bilag II til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stoffet 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. Cypermethrin

Cypermethrin er et insektdræbende stof af gruppen syntetiske pyretroider. Det bruges til at behandle kvæg, får, geder, svin, høns og fisk mod ektoparasitter som f.eks. lus og lopper. Behandlingen sker ved at dyrene bliver badet i eller vasket med en opløsning af cypermethrin. Cypermethrin er optaget på bilag III til forordning 2377/90 til behandling af kvæg, får og laksearter. Det anbefales, at cypermethrin optages på bilag I til behandling af laksearter med uændrede bindende grænseværdier

Laksearter

Muskel og skind

i naturligt forhold

50 µg/kg

Bilag II

2. Acetylsalicylsyre

Acetylsalicylsyre er en nonsteroid organisk forbindelse (NSAID), der virker ved at hindre betændelsestilstande, nedsætte feber og være smertestillende. Acetylsalicylsyre er optaget på bilag II til behandling af kvæg, svin og kyllinger. Det anbefales, at acetylsalicylsyre optages på bilag II til alle arter bestemt til konsum bortset fra fisk og med de samme begrænsninger som nu for behandling af dyr, der leverer mælk eller æg til konsum.

Alle arter bestemt til konsum undtagen fisk. Må ikke anvendes til dyr hvis mælk eller æg anvendes til konsum.

3. Acetylsalicylsyre DL-lysin

Acetylsalicylsyre DL-lysin er en nonsteroid organisk forbindelse (NSAID), hvis aktive stof er acetylsalicylsyre. Acetylsalicylsyre DL-lysin bruges i veterinærmedicinen til behandling ved indsprøjtning. Acetylsalicylsyre DL-lysin er optaget på bilag II til behandling af kvæg, svin og kyllinger. Det anbefales, at acetylsalicylsyre DL-lysin optages på bilag II til alle arter bestemt til konsum bortset fra fisk og med de samme begrænsninger som nu for behandling af dyr, der leverer mælk eller æg til konsum.

Alle arter bestemt til konsum undtagen fisk. Må ikke anvendes til dyr hvis mælk eller æg anvendes til konsum.

4. Carbasalatcalcium

Carbasalatcalcium er calcium-urea-acetylsalicylsyre, en nonsteroid organisk forbindelse (NSAID). Det aktive stof i forbindelsen er acetylsalicylsyre. Carbasalatcalcium bruges i veterinærmedicinen til behandling af betændelsestilstande i skelettet og i musklerne. Behandling sker ved indgift gennem munden. Carbasalatcalcium er optaget på bilag II til behandling af kvæg, svin og kyllinger. Det anbefales, at carbasalatcalcium optages på bilag II til alle arter bestemt til konsum bortset fra fisk og med de samme begrænsninger som nu for behandling af dyr, der leverer mælk eller æg til konsum.

Alle arter bestemt til konsum undtagen fisk. Må ikke anvendes til dyr hvis mælk eller æg anvendes til konsum.

5. Natriumacetylsalicylat

Natriumacetylsalicylat er en nonsteroid organisk forbindelse (NSAID). Acetylsalicylsyre bruges i veterinærmedicinen som natriumsalt til behandling ved indgift gennem munden. Natriumacetylsalicylat er optaget på bilag II til behandling af kvæg, svin og kyllinger. Det anbefales, at natriumacetylsalicylat optages på bilag II til alle arter bestemt til konsum bortset fra fisk og med de samme begrænsninger som nu for behandling af dyr, der leverer mælk eller æg til konsum.

Alle arter bestemt til konsum undtagen fisk. Må ikke anvendes til dyr hvis mælk eller æg anvendes til konsum.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Optagelsen af stoffet cypermethrin til behandling af laksearter på Bilag I og optagelse af stofferne acetylsalicylsyre, acetylsalicylsyre DL-lysin, carbasalatcalcium og natriumacetylsalicylat til alle dyr, der anvendes til konsum, undtagen fisk, på Bilag II, vil efter Lægemedelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse sikre, at 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 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 undtagelsesvis 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 Fødevederedirektoratet 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.