

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

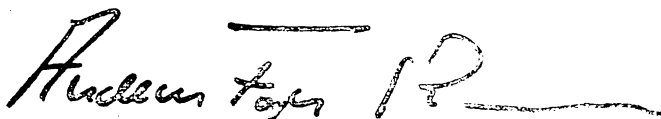
Kontor
EU-sekr.

16. januar 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: Flugestonacetate, Norgestomet og Progesteron i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftkomitéen den 17. januar 2003.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 16. januar 2003
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1322-1
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: FTEUgrundnotat.doc

Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer: Flugestonacetate, Norgestomet og Progesteron i levnedsmidler

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 17. januar 2003.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdier for stofferne Flugestonacetat, Norgestomet og Progesteron. 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.

For progesteron er det imidlertid Fødevaredirektoratets opfattelse, at det vil indebære betydelige vanskeligheder at fastslå årsagen til overskridelse af maksimalgrænseværdien og dermed afklare, om denne skyldes lovlig eller ulovlig behandling af dyret eller naturligt produceret progesteron.

Regeringen kan på denne baggrund ikke støtte Kommissionens forslag, medmindre progesteron udgår af forslaget.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer: Flugestonacetate, Norgestomet og Progesteron i levnedsmidler

1. Indledning

Kommissionen har den 17. december 2002 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning ENTR/6107/02 om ændring af bilag 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 fastsættes en midlertidigt bindende grænseværdi for stofferne

Flugestonacetate
Norgestomet
Progesteron.

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 (Committee for Veterinary Medicinal Products).

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 forskriftskomitéen den 17. januar 2003. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold.

Kommissionen foreslår, at stofferne Flugestonacetate, Norgestomet og Progesteron opføres på bilag III til forordning 2377/90.

En vedtagelse af forslaget 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 III

1.

Flugestonacetat er et syntetisk progesteron. Det bruges til brunst-synkronisering hos får og geder. Indgiften sker ved, at en svamp, der indeholder stoffet, lægges i skeden i ca. 14 dage. Det anbefales, at flugestonacetat optages på bilag III med følgende maksimale grænseværdier:

Får og geder:

Muskler	0,5 µg/kg
Fedt	0,5 µg/kg
Lever	0,5 µg/kg
Nyrer	0,5 µg/kg

med begrænsningen: kun til terapeutisk og zooteknisk anvendelse.

2.

Norgestomet er et syntetisk progesteron. Det bruges til brunstsynkronisering hos kvæg. Stoffet gives ved injektion under huden og ved at der på samme tid lægges et implantat, der indeholder stoffet under huden ved øret. Implantatet fjernes ca. 10 dage efter, det er indlagt. Det anbefales at norgestomet optages på bilag III med følgende maksimale grænseværdier:

Kvæg:

Muskler	0,5 µg/kg
Fedt	0,5 µg/kg
Lever	0,5 µg/kg
Nyrer	0,5 µg/kg
Mælk	0,15 µg/kg

med begrænsningen: kun til terapeutisk og zooteknisk anvendelse.

3.

Progesteron er et naturligt forekommende hormon. Det bruges til behandling af sygdomme i kønsorganerne og zooteknisk til brunstsynchronisering hos kvæg. Stoffet indgives ved indsprøjtning i en blodåre eller under huden eller ved, at der lægges en svamp, der indeholder stoffet, i skeden. Da progesteron er et naturligt forekommende hormon, skal der ved fastsættelse af maksimale grænseværdier tages hensyn til de normale værdier, der er meget forskellige for han- og hundyr.

Det anbefales, at progesteron optages på bilag III med følgende maksimale grænseværdier:

Kvæg:

Muskler	hankøn	10 µg/kg
	hunkøn	10 µg/kg
Fedt	hankøn	6 µg/kg
	hunkøn	360 µg/kg
Lever	hankøn	2 µg/kg
	hunkøn	5 µg/kg
Nyrer	hankøn	2 µg/kg
	hunkøn	10 µg/kg
Mælk		40 µg/kg

med begrænsningen: kun til terapeutisk og zooteknisk anvendelse.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelsen af stofferne flugestonacetat, norgestomet og progesteron på Bilag III vil efter Lægemedelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stofferne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng udgør lægemiddelstofferne en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

For progesteron er det imidlertid Fødevaredirektoratets opfattelse, at det vil indebære betydelige vanskeligheder at fastslå årsagen til overskridelse af maksimalgrænseværdien og dermed afklare, om denne skyldes lovlig eller ulovlig behandling af dyret eller naturligt produceret progesteron.

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 siden den 1. januar 2000 kun undtagelsesvist er 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 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.

