

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Altrenogest, Beclomethason-dipropionat, Cloprostenol, R-Cloprostenol, Sorbitansesquioleat og Toltrazuril i levnedsmidler.**

### **1. Indledning.**

Kommissionen har den 5. november 2004 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/08/2004) om ændring af bilag I, 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 fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

#### 1. Altrenogest

at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne

2. Beclomethason-dipropionat
3. Cloprostenol
4. R-Cloprostenol
5. Sorbitansesquioleat

og at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet

#### 6. Toltrazuril

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 skriftlig procedure og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være formanden i hænde senest den 5. december 2004. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

### **2. Forslagets formål og indhold.**

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Altrenogest opføres på bilag I, at stofferne Beclomethason-dipropionat, Cloprostenol, R-Cloprostenol og Sorbitansesquioleat opføres på bilag II, og at stoffet Toltrazuril opføres på bilag III 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. *Altrenogest* er et syntetisk fremstillet steroidhormon, der efterligner det naturlige progesterons effekter i kroppen. Det anvendes til at synkronisere brunstperioden hos henholdsvis søer og

hopper (zoo-teknisk brug), f.eks. når man ønsker at styre tidspunktet for befrugtning. Altrenogest indgives via munden i 2-3 uger i træk. Stoffet har været optaget på Bilag III, med højere maksimal grænseværdier end der nu foreslås. Det anbefales at fastsætte følgende bindende maksimal grænseværdier for altrenogest til

#### Svin

Hud + Fedt	1 µg/kg
Lever	0,4 µg/kg

#### Dyr af hestefamilien

Fedt	1 µg/kg
Lever	0,9 µg/kg

med bemærkningen "Kun til zoo-teknisk brug og i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 96/22/EF".

### **Bilag II**

2. *Beclomethason-dipropionat* er et syntetisk fremstillet binyrebarkhormon. Det anvendes til behandling af astmalignende lidelser hos heste. Beclomethason-dipropionat virker nedsættende på den allergiske og betændelsesagtige reaktion i luftvejene. Det anvendes også til behandling af astma og allergi hos mennesker, som inhalationsspray, næsespray eller hudbehandling. Til heste anvendes det som inhalationbehandling via en næsemaske. Det anbefales at optage stoffet på Annex II til

#### Dyr af hestefamilien<sup>4</sup>

med bemærkningen "Kun til inhalationsbrug".

#### 3. *Cloprostenol* og

4. *R-Cloprostenol* er syntetisk fremstillede prostaglandin-analoger. Både cloprostenol og det oprensede R-cloprostenol anvendes i veterinærmedicin. Stofferne virker ved at opløse "det gule legeme" (corpus luteum) på æggestokken, som er ansvarlig for progesteronproduktion og opretholdelse af drægtighed. Derved begynder dyrets brunstcyklus forfra igen, eller hos et drægtigt dyr kan fødslen sættes igang. Stofferne er allerede optaget på Bilag II til kvæg, svin og hest. Det anbefales at udvide optagelsen på Bilag II til at omfatte

Geder

5. *Sorbitansesquioleat* er et overfladeaktivt stof, der anvendes som hjælpestof i veterinærmedicinske præparater. Det anses ikke for at være et nyt aktivt stof. Flere andre tilsvarende sorbitol-estre er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer eller optaget på Bilag II. Det anbefales at optage sorbitansesquioleat på Bilag II til

Alle fødevareproducerende arter

### **Bilag III**

6. *Toltrazuril* er et kemisk stof, der virker mod mikroskopiske tarmparasitter, coccidier. Det er optaget på Bilag I til unge kyllinger, kalkuner, og grise mod coccidiose-diarre og gives via drikkevandet. Det anvendes også til kalve mod coccidiose som en enkelt behandling via munden,

og det anbefales at optage stoffet på Bilag III til kalve således at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdier til

#### Kvæg

Muskel	100 µg/kg
Fedt	150 µg/kg
Lever	500 µg/kg
Nyrer	250 µg/kg

med bemærkningen "Må ikke anvendes til dyr, der leverer mælk til human konsum".

### **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**

Fastsættelse af ovennævnte grænseværdier vil efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikre, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med ovennævnte stoffer ikke vil skade menneskers sundhed.

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 forslaget 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 Fødevarestyrelsen 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.