

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Moxidectin, Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C9 og C13, indeholdende mindre end 2,5% med alkylkæde længere end C13, og Acetylisovaleryltylosin i levnedsmidler.

1. Indledning

Kommissionen har den 9. november 2004 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/09/2004) 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. Moxidectin

og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

2. Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C9 og C13, indeholdende mindre end 2,5% med alkylkæde længere end C13

og at der fastsættes midlertidigt bindende grænseværdi for stoffet

3. Acetylisovaleryltylosin

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).

Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være formanden i hænde senest den 9. 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 Moxidectin opføres på bilag I, at stoffet Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C9 og C13, indeholdende mindre end 2,5% med alkylkæde længere end C13 opføres på bilag II, og at stoffet Acetylisovaleryltylosin opføres på bilag III 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. Moxidectin er et parasitbekæmpelses lægemiddel til behandling af kvæg, får, svin og heste mod ind- og udvortes parasitter. En enkelt Moxidectin dosis indgives via huden eller som indsprøjtning under huden. Stoffet er optaget i bilag I for kvæg, får og dyr af

hestefamilien hvad angår muskel, fedt, lever og nyre samt mælk, sidstnævnte dog kun for kvæg.

Det anbefales at udvide optagelsen på bilag I til at omfatte

Får
Mælk 40 µg/kg

Bilag II

2. Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C9 og C13, indeholdende mindre end 2,5% med alkylkæde længere end C13 er stoffer der er overflade-aktive og virker rensende. Produktet er lavet som en blanding af alkylbenzensulfonsyrer og skal anvendes som en opløsning til rensning af hudoverflader (udvortes brug). Stofferne er optaget i bilag II og godkendt til køer.

Det anbefales at optage stofferne i bilag II til

Får²

²Kun til lokal (udvortes)anvendelse

Bilag III

3. Acetylisovaleryltylosin³ er et antibiotikum med samme virkning som Tylan. Produktet er lavet som en forblanding (Præmix) til fremstilling af et foderlægemiddel. Acetylisovaleryltylosin dosis indgives via munden i op til 5 dage i træk. Stoffet er optaget i bilag I og godkendt til svin.

Det anbefales at fastlægge følgende bindende maksimal grænseværdi til

Fjerkræ⁴
Hud + Fedt 50 µg/kg
Lever 50 µg/kg

³Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.7.2006

⁴Må ikke anvendes til dyr, hvis 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

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 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 Lægemedelstyrelsen for Fødevarestyrelsen på det tidspunkt, sagerne forberedes i Lægemedelagenturet. 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.