

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

23. juni 2005

### **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 Oxolinsyre og Morantel i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 27. juni 2005.

Fødevarestyrelse og Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en vedtagelse af Kommissionens forslag vil sikre, at kød og mælk 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.

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 20. juni 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2005-1322-20  
Sagsbeh.: pbr  
SUM nr. 0438

**Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Oxolinsyre og Morantel i levnedsmidler**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 27. juni 2005.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stofferne Oxolinsyre og Morantel. 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 Fødevarerstyrelsens opfattelse sikre, at kød og mælk 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænse-værdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer "Oxolinsyre" og "Morantel" i levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Oxolinsyre og Morantel.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 27. maj 2005 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/03/2005) om ændring af bilag I 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 stofferne

#### Bilag I

1. Oxolinsyre

#### Bilag I

2. Morantel

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 forinden i hænde senest den 27. juni 2005. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

Der var fejl i den angivne MRL-værdi for mælk i den oprindelig vedtagne summary report og i Kommissionsforslaget for Morantel. Summary reporten blev

returneret til CVMP den 2. juni 2005, og en rettet Summary report blev vedtaget den 15. juni 2005. Kommissionen ønsker, at proceduren fortsætter med samme deadlines, dvs. med afstemning den 27. juni 2005, men med reviderede, nu korrekte, MRL-værdier for Morantel.

## 2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Oxolinsyre og Morantel opføres på bilag I til forordning 2377/90.

### **Bilag I**

Oxolinsyre er et syntetisk antibiotika, der anvendes til bekæmpelse af bakterielle infektionssygdomme i mange dyrearter. Stoffet indgives via munden, enten direkte, i foder eller i vand.

Det er allerede optaget på Bilag I til svin, kyllinger og fisk og på Bilag III til kvæg med begrænsningen "Ikke til dyr der leverer mælk til human konsum". Efter modtagelse af yderligere oplysninger om analysemetoden, anbefales det nu at udvide optagelsen på Bilag I til at omfatte

#### Alle arter bestemt til konsum<sup>3</sup>

100 µg/kg	Muskel <sup>4</sup>
50 µg/kg	Fedt <sup>5</sup>
150 µg/kg	Lever
150 µg/kg	Nyre

<sup>3)</sup> Med begrænsningen: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk eller æg anvendes til konsum; MRL for fedt, lever og nyre finder ikke anvendelse på fisk med finner.

<sup>4)</sup> Med begrænsningen: For fisk med finner refererer denne MRL til "muskel og skind i naturligt forhold".

<sup>5)</sup> Med begrænsningen: For svin og fjerkræ refererer denne MRL til "hud og fedt i naturligt forhold".

Morantel er et antiparasitært lægemiddel, der anvendes til bekæmpelse af tarmparasitter, så som rundorm og bændelorm. Det indgives via munden, enten som en bolus eller en enkeltbehandling.

Det er allerede optaget på Bilag 1 til kvæg og får, og det foreslås nu at udvide denne optagelse til alle drøvtyggere, således at f.eks. geder også kan behandles.

Forslaget bibeholder de eksisterende MRL-værdier og omfatter:

#### Alle drøvtyggere

100 µg/kg	Muskel
-----------	--------

100 µg/kg	Fedt
800 µg/kg	Lever
200 µg/kg	Nyre
50 µg/kg	Mælk

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.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

De fastsatte grænseværdier sikrer efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at indtagelse af kød og mælk fra dyr behandlet med Oxolinylsyre og Morantel 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 sund-

hedsbeskyttelsen, hvis grænseværdien ligger lavere, end den hidtil anvendte metode har kunnet påvise.

En vedtagelse af forslaget vil ikke kræve dansk lovgivning, 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 Fødevarestyrelsen på det tidspunkt, sagerne forberedes i Lægemiddelagenturet. Undtagelsesvist, på grund af tidsplanen for udvidelse af grænseværdierne for Morantel fra kvæg og får til at omfatte alle drøvtyggere, er Fødevarestyrelsen først blevet orienteret efter at CVMP havde lavet anbefaling. Andre myndigheder og organisationer inddrages ikke i disse sager, da disse med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

Fødevarestyrelsen er blevet forespurgt om forslaget og er enige i, at udvidelsen ikke medfører sundhedsmæssige problemer.

## **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på bilag I af lægemiddelstofferne Oxolinsyre og Morantel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.