

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer "Lasalocid" samt "Bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalte " i levnedsmidler.**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for Lasalocid samt at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for Bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalte.

### **1. Indledning.**

Kommissionen har den 11. januar 2005 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/10/2004) 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

I Lasalocid

og

at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

II Bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalte

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 CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler).

Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være forinden i hænde senest den 11. februar 2005. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet lasalocid opføres på bilag I og at stoffet bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalte 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**

Lasalocid er et antibiotikum af ionofor-gruppen. Det virker mod mikroskopiske tarmparasitter, coccidier, som giver diarresygdomme hos unge dyr, f.eks. kyllinger. Lasalocid natrium er godkendt som tilsætningsstof til kyllingefoder under Rådets Direktiv 70/520/EØF til bekæmpelse af coccidiose. Det anbefales at optage stoffet på Bilag 1 til fjerkræ med følgende bindende grænseværdier

#### Fjerkræ<sup>3</sup>

|          |          |
|----------|----------|
| 20 µ/kg  | Muskel   |
| 100 µ/kg | Hud+fedt |
| 100 µ/kg | Lever    |
| 50 µ/kg  | Nyre     |

<sup>3)</sup> med begrænsningen "Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum"

### **Bilag II**

Bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalte bruges veterinært i salver til udvortes bekæmpelse af bakterieinfektioner i huden hos bl.a. heste, svin, kvæg og kaniner. De anvendes også i humanmedicin både udvortes og indvortes til bekæmpelse af hudlidelser. De har hidtil været optaget på Bilag II til alle pattedyrsarter, kun til lokal anvendelse, men med begrænsningen "Ikke til dyr der leverer mælk til human konsum." Det anbefales nu at denne begrænsning fjernes, således at stofferne også kan anvendes til mælkeproducerende dyr og stofferne derfor optages på Bilag II med kun følgende begrænsning:

Alle arter pattedyr bestemt til konsum<sup>4</sup>

<sup>4)</sup> Kun til lokal anvendelse

## **3. Nærhedsprincippet**

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

## **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

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

Efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikrer vedtagelsen af forslaget, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med Lasalocid og Bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalt 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 maksimal-grænseværdi 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 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. Andre myndigheder og organisationer inddrages ikke i disse sager, da disse med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

## **7. Forhandlingssituationen**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen af veterinærlægemiddelstoffet lasalocid på bilag I og optagelsen af veterinærlægemiddelstoffet bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalte på bilag II.

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

## **8. Dansk holdning**

Efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikrer vedtagelsen af forslaget, at indtagelse af kød og andre levnedsmiddelprodukter fra dyr behandlet med Lasalosid og Bituminsulfonater, ammonium- og natriumsalt, ikke vil skade menneskers sundhed.

## **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

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

Det forventes, at hovedparten af de øvrige medlemsstater kan støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.