

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 19. december 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2005-1322-24  
Sagsbeh.: pbr  
SUM nr. 0455

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Toltrazuril, Diethylenglycolmonoethylether og Polyoxyethylensorbitanmonooleat i levnedsmidler**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 23. december 2005.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stofferne Toltrazuril, Diethylenglycolmonoethylether og Polyoxyethylensorbitanmonooleat. 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 om lægemiddelstofferne Toltrazuril og Diethylenglycolmonoethylether vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med de pågældende stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker.

For Polyoxyethylensorbitanmonooleat har Danmark den holdning, at det principielt ikke er acceptabelt, at stoffer godkendes til optagelse på bilagene til forordning 2377/90, hvis de ikke er vurderet toksikologisk. På baggrund af det sparsomme datamateriale for polysorbat 81, som indgår i forslaget, menes det ikke være muligt at udelukke at der kan være sundhedsskadelige effekter.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag om fastsættelse af grænseværdier for lægemiddelstoffet Toltrazuril og at der ikke fastsættes en grænseværdi for lægemiddelstoffet Diethylenglycolmo-

noethylether. Regeringen kan ikke støtte forslaget om fastsættelse af grænseværdi for lægemiddelstoffet Polyoxyethylensorbitanmonooleat.