

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Fluazuron, Natriumnitrit og Peforelin i levnedsmidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Fluazuron og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne Natriumnitrit og Peforelin.

1. Indledning

Kommissionen har den 1. august 2006 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/03/2006) om ændring af bilag 1 og 2 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 Fluazuron

og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne

II Natriumnitrit og Peforelin

Efter forordning 2377/90 skal Kommissionen vedtage bindende grænseværdier for samtlige 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 forslaget skal være forinden i hænde senest den 24. august 2006. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Fluazuron opføres på bilag I og at stofferne Natriumnitrit og Peforelin opføres på bilag II 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 stofferne fastsatte grænseværdi.

Bilag I

Fluazuron er et insektbekæmpelsesmiddel som anvendes udvortes til at kontrollere flåt-angreb på kvæg. Stoffet hældes på ryggen af kvægene en enkelt gang inden flåtsæsonen, med mulighed for genbehandling efter 3-6 måneder. Stoffet virker ved at hæmme dannelsen af kitin, som indgår i insekternes skelet, men som ikke indgår tilsvarende i pattedyr. Stoffet er allerede optaget på Bilag III, da analysemetoden ikke var færdigudviklet, med samme grænseværdier som nu foreslået. Yderligere data er nu modtaget og fundet fyldestgørende, hvorfor det anbefales at fastsætte følgende bindende grænseværdier

Kvæg ³	200 µg/kg	Muskel
	7000 µg/kg	Fedt
	500 µg/kg	Lever
	500 µg/kg	Nyre

³⁾Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

Bilag II

Natriumnitrit er et stof der bruges til bekæmpelse af bakterier, samt som konserveringsmiddel i fødevarer (E250). I veterinærmedicin bruges det som pattedyr til forebyggelse af yverbetændelse hos malkekøer. Det anbefales, at der ikke fastsættes grænseværdier for stoffet til

Kvæg⁴

med betingelsen

⁴⁾ Kun til lokal anvendelse

Peforelin er et syntetisk gonadotropin releasing hormon (GnRH), der anvendes til at inducere en brunstcyklus hos søer og gylte (søer der endnu ikke har fået grise). Det indgives ved en enkelt indsprøjtning direkte i muskulatur, hvorefter soen kommer i brunst. Stoffet er næsten identisk med andre GnRH stoffer, som allerede er optaget på Bilag II. Det anbefales, at der ikke fastsættes grænseværdier for stoffet til svin.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Efter Fødevarestyrelsens og Lægemedelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød og mælk fra dyr behandlet med Fluazuron, Natriumnitrit og Peforelin 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 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. 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 lægemiddelstoffet Fluazuron og optagelsen på bilag II af Natriumnitrit og Peforelin.

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 for Folketingets Europaudvalg.