

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Dihydrostreptomycin, Tosylchloramidnatrium og Piceae turiones recentes extractum i levnedsmidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Dihydrostreptomycin, Tosylchloramidnatrium og Piceae turiones recentes extractum.

1. Indledning

Kommissionen har den 10. oktober 2005 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/06/2005) om ændring af bilag I og bilag 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 Dihydrostreptomycin

og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stofferne

II Tosylchloramidnatrium og
Piceae turiones recentes extractum.

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 10. november 2005. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Dihydrostreptomycin opføres på bilag I og at stofferne Tosylchloramidnatrium og Piceae turiones recentes extractum 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 stoffet fastsatte grænseværdi.

Bilag I

1. Dihydrostreptomycin er et antibiotikum af aminoglykosid gruppen. Det anvendes til behandling af bakterielle infektioner hos mange dyrearter, heriblandt svin, kvæg og får. Der er således tidligere fastsat bindende grænseværdier for disse tre dyrearter og det vurderes, at værdierne for kvæg og får kan udvides til at omfatte alle drøvtyggere. Dette vil betyde en forbedret mulighed for at behandle for eksempel geder imod bakterielle infektioner. Grænseværdierne fastsat for svin berøres ikke. Det foreslås derfor at fastsætte følgende bindende grænseværdier:

<u>Dyreart</u>	<u>Alle drøvtyggere</u>
	500 µ/kg Muskel
	500 µ/kg Fedt
	500 µ/kg Lever
	1000 µ/kg Nyre
	200 µ/kg Mælk

Bilag II

1. Tosylchloramidnatrium er et organisk klorholdigt desinfektionsmiddel. Det anvendes til behandling af bakterielle gælleinfektioner hos fisk ved opløsning i vandet i et gennemstrømningsbassin, hvor fiskene ledes igennem i op til en time. Stoffet anvendes endvidere til udvortes desinfektion af yver og patter hos malkekvæg for at forebygge yverbetændelse. Det foreslås nu at udvide anvendelsen til at omfatte udvortes behandling af heste til lokal desinfektion af huden ved hudbetændelser. Det foreslås således at udvide optagelsen af stoffet på bilag II til heste med følgende begrænsning:

Dyreart Heste¹

¹⁾ Med begrænsningen "Kun til lokal anvendelse"

2. Piceae turiones recentes extractum er et grannåle-udtræk fremstillet af friske grønne forårsskud fra flere grantræsarter. Det indgår i urtemedicin mod diarre, som anvendes til flere dyrearter, f.eks. hest, kvæg, svin, får og kyllinger. Det indgives via munden, enten direkte eller i foder og vand. Det bruges desuden i human urtemedicin mod luftvejslidelser og reumatisme, samt som smagsstoffer i honning, øl mv. Det foreslås at stoffet optages på Bilag II til alle fødevarerproducerende dyr med følgende begrænsning:

Dyreart Alle arter bestemt til konsum²

²⁾ Med begrænsningen "Kun til oral anvendelse"

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Vedtagelse af de ovennævnte forslag sikrer efter Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at indtagelse af kød og mælk fra dyr behandlet med Dihydrostreptomycin, Tosylchloramidnatrium og *Piceae turiones recentes extractum* 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. Fødevarestyrelsen er blevet hørt om nærværende forslag og kan støtte det.

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 Dihydrostreptomycin og optagelse på bilag II af lægemiddelstofferne Tosylchloramidnatrium og *Piceae turiones recentes extractum*.

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

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

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.