

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af bindende grænseværdier for rester af det veterinære lægemiddelstof Doramectin i animalske levnedsmidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes bindende grænseværdier for rester af det veterinære lægemiddelstof Doramectin.

1. Indledning

Kommissionen har den 2. oktober 2006 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/07/2006) 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 bindende grænseværdier for stoffet

Bilag I: Doramectin

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 Lægemedelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP).

Kommissionens forslag behandles i en skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslag skal være formanden i hænde senest den 25. oktober 2006. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Doramectin opføres på bilag I 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.

Doramectin er et lægemiddel til bekæmpelse af indvortes parasitter i tarm, lunger mv., samt udvortes parasitter, såsom lus og mider. Det anvendes til f.eks. kvæg, får, svin, hjorte og rensdyr. Stoffet indgives ved indsprøjtning under huden eller i muskulaturen. Det har hidtil været optaget på Bilag I til kvæg, svin, får, hjorte og rensdyr, men med lavere grænseværdier. Der er nu blevet indsendt nye data, som gør det muligt at ændre lidt på grænseværdierne og samtidig udvide dem til at omfatte alle pattedyr til konsum, men fortsat med det forbehold at stoffet ikke må anvendes til mælkeydende dyr.

Der var ansøgt om at fjerne grænseværdien for muskel, fordi der er så lav en mængde stof i muskelvævet efter anvendelse. Dette blev ikke imødekommet, da det vil vanskeliggøre kontrollen med, om grænseværdierne er overholdt, såfremt kun selve kødkroppen forhandles uden adgang til organer eller tilstrækkeligt fedtvæv. Det anbefales således at fastsætte følgende bindende grænseværdier:

| | | | |
|-------------|---------------------|----------|--------|
| Doramectin: | Alle patte- | 40 µ/kg | Muskel |
| | dyrarter | 150 µ/kg | Fedt |
| | bestemt t. | 100 µ/kg | Lever |
| | konsum ³ | 60 µ/kg | Nyre |

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

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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med Doramectin 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 21 stemmer for og 3 stemmer imod har kunnet anbefale den foreslåede ændring af optagelsen på bilag I af lægemiddelstoffet Doramectin. De 3 stemmer imod mente, at det var acceptabelt at fjerne grænseværdien for muskel.

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.