

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Ginseng, standardiserede ekstrakter og præparater heraf i animalske levnedsmidler**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Ginseng, standardiserede ekstrakter og præparater heraf.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 27. november 2006 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/08/2006) om ændring af 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 ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet.

II Ginseng, standardiserede ekstrakter og præparater heraf

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 Lægemiddelagenturets 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 19. december 2006. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Ginseng 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.

Ginseng er en plante af familien Araliaceae, som findes i Østasiatiske skove. Plantens rødder indeholder stoffer, Ginsengoider, som udtrækkes og bruges i naturmedicin og kosttilskud til både dyr og mennesker. Hidtil har Ginseng ekstrakt været optaget på Bilag II til alle fødevareproducerende dyr, men kun i

forbindelse med homøopatisk medicin. Der er nu ansøgt om at udvide dette til, at ekstrakter og standardiserede præparationer af Ginseng kan bruges generelt til fødevareproducerende dyr, fordi det menes, at små mængder af stoffet (4 mg) ved indsprøjtning sammen med en vaccine kan give forstærkende effekt af vaccinationen. De tilgængelige data for Ginsengs virkninger har ikke givet anledning til bekymringer for så vidt angår konsumenter af animalske fødevarer efter, at dyret har været behandlet med Ginseng. Ginseng anses generelt for sikkert til mennesker i doser op til 3 gram indtaget 1 – 3 gange dagligt i flere måneder.

Det foreslås derfor, at der ikke fastsættes grænseværdier for Ginseng ekstrakter til alle fødevareproducerende dyrearter:

Bilag II

Ginseng, standardiserede ekstrakter og præparater heraf

Dyreart: Alle arter bestemt til konsum

### **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 i sagen.

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

Efter Fødevarestyrelsens og Lægemedelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød og mælk fra dyr behandlet med Ginseng og standardiserede ekstrakter og præparater heraf 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 II af lægemiddelstoffet Ginseng, standardiserede ekstrakter og præparater heraf i animalske levnedsmidler.

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.