

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Dihydrostreptomycin og Streptomycin i animalske levnedsmidler**

---

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Dihydrostreptomycin og Streptomycin i animalske levnedsmidler.

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 27. marts 2007 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/01/07) 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 en bindende grænseværdi for stofferne.

### **Bilag I: Dihydrostreptomycin og Streptomycin**

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 formanden i hænde senest den 19. april 2007. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Dihydrostreptomycin og Streptomycin opføres på bilag I 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.

Stoffet dihydrostreptomycin er et bredspektret antibiotikum, som hidtil har været opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for alle drøvtyggere og svin. Præparatet hører til gruppen af aminoglykosider, der oftest benyttes i veterinærmedicin som sulfatsalt. Det bliver benyttet til at behandle bakterielle lidelser hos drøvtyggere og svin. Der er ansøgt om udvidelse af bestemmelserne til også at omfatte kaniner. Der er nu etableret en analysemetode, som gør det muligt at analysere for restkoncentrationer i muskel, fedt, lever og nyre hos kaniner, hvorfor det anbefales at fastsætte bindende grænseværdier på samme niveau som for drøvtyggere og svin. Baseret på disse MRL værdier vil den daglige indtagelse udgøre 40 pct. af ADI.

Stoffet streptomycin er ligeledes et aminoglykosid, der oftest benyttes i veterinærmedicin som sulfatsalt. Det bliver benyttet til at behandle bakterielle lidelser hos kvæg, får og svin. Præparatet har hidtil været opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for de ovennævnte dyrearter. Der er ansøgt om udvidelse af bestemmelserne til også at omfatte kaniner samt inkludere alle drøvtyggere. Der er nu etableret en analysemetode, som gør det muligt at analysere for restkoncentrationer i muskel, fedt, lever og nyre hos kaniner. Desuden kan analysemetoden anvendes til alle drøvtyggere inklusive mælk fra disse. Dette anbefales derfor at fastsætte bindende grænseværdier for alle drøvtyggere og kaniner. Baseret på disse MRL værdier vil den daglige indtagelse udgøre omtrent 40 pct. af ADI.

## **Bilag I**

### **Dihydrostreptomycin**

Alle drøvtyggere	500 µ/kg	Muskel
	500 µ/kg	Fedt
	500 µ/kg	Lever
	1000 µ/kg	Nyre
	200 µ/kg	Mælk
Svin	500 µ/kg	Muskel
	500 µ/kg	Skind og fedt
	500 µkg	Lever
	1000 µ/kg	Nyre
Kaniner	500 µ/kg	Muskel
	500 µ/kg	Fedt
	500 µ/kg	Lever
	1000 µ/kg	Nyre

### **Streptomycin**

Alle drøvtyggere	500 µ/kg	Muskel
	500 µ/kg	Fedt
	500 µ/kg	Lever

	1000	μ/kg	Nyre
	200	μ/kg	Mælk
Svin	500	μ/kg	Muskel
	500	μ/kg	Skind og fedt
	500	μ/kg	Lever
	1000	μ/kg	Nyre
Kaniner	500	μ/kg	Muskel
	500	μ/kg	Fedt
	500	μ/kg	Lever
	1000	μ/kg	Nyre

### 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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød og mælk fra dyr behandlet med Dihydrostrep-tomycin og Streptomycin 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 regionerne 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 lægemiddelstofferne Dihydrostreptomycin og Streptomycin.

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.

