

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof avilamycin i levnedsmidler

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof avilamycin.

1. Indledning

Kommissionen har den 26. juni 2007 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/02/2007) om ændring af bilag 1 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 avilamycin

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 18. juli 2007. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

2. Forslagets formål og indhold

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet avilamycin opføres på bilag I til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stoffet kan indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemsstaterne ikke kan forhindre salg af de pågældende levnedsmidler, såfremt disse overholder den for stoffet fastsatte grænseværdi.

Stoffet avilamycin er et antibiotikum, som hører til orthosomycingruppen. Stoffet anvendes til behandling af bakterielle tarminfektioner hos svin, kaniner og fjerkræ.

Der er ansøgt om fastsættelse af maksimalgrænseværdier (MRL) for avilamycin. Der er etableret analysemetoder, som gør det muligt at analysere restkoncentrationer for relevante væv hos svin, kaniner og fjerkræ. Der er foretaget tilstrække-

lige studier i dyrearterne til at bestemme giftvirkningen og sikkerhedsfaktorer samt forslag til at sikre MRL værdier for væv til konsum, dog undtaget æg.

På grundlag af henstillingen fra Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for Veterinære lægemidler (CVMP) bør dette stof opføres i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, for kaniner, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, og for fjerkræ, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, forudsat at stoffet avilamycin ikke anvendes til fjerkræ, hvis æg anvendes til konsum.

Bilag I:

Avilamycin Dichlorisoeverminsyre	Svin	50 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre
	Kaniner	50 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre
	Fjerkræ	50 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre

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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse sikrer forslaget, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med avilamycin ikke vil skade menneskers sundhed.

Arbejdet med at fastlægge maksimalgrænseværdier for alle veterinære lægemidler vil generelt medføre 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. Fødevarestyrelsen har ikke udtalt sig i denne konkrete sag.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP), som med enstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på bilag I af lægemiddelstoffet avilamycin.

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.