

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår cyfluthrin samt lectin udvundet af røde kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*)**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at den eksisterende bindende grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof cyfluthrin udvides til at omfatte geder, og at der ikke skal fastsættes grænseværdier for det veterinære lægemiddelstof lectin udvundet af røde kidneybønner.

## **1. Indledning**

Kommissionen har den 21. april 2008 til medlemsstaterne fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/03/2008) om ændring af bilag I og 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 den eksisterende bindende grænseværdi for stoffet cyfluthrin udvides fra kvæg til også at omfatte geder. Samt at det ikke findes nødvendigt at fastsætte grænseværdier for stoffet lectin, udvundet af røde kidneybønner, til svin til oralt brug.

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 13. maj 2008. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at optagelse på bilag I af stoffet cyfluthrin udvides til at omfatte geder, og at stoffet lectin optages på bilag II til forordning 2377/90.

Dette indebærer, at stofferne 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.

**BILAG I**, som omfatter stoffer, for hvilke der er fastsat bindende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, foreslås ændret til at omfatte geder således:

Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
------------	---------	-----	--------	--------------------

---

Cyfluthrin (summen af isomerer)	Kvæg, geder	10 µg/kg	Muskel	
		50 µg/kg	Fedt	
		10 µg/kg	Lever	
		10 µg/kg	Nyre	
		20 µg/kg	Mælk	Øvrige bestemmelser i direktiv 94/29/EF skal overholdes

Cyfluthrin er et lægemiddelstof, som kan slå insekter og indvoldsorm ihjel. Det bruges veterinært til kvæg som et udvortes lægemiddel, der hældes på ryggen af dyrene for at mindske gener og sygdomme som følge af stikkende fluer. Det anbefales nu at udvide optagelsen af stoffet på bilag I, således at de bindende grænseværdier for kvæg også vil omfatte geder.

**BILAG II**, som omfatter stoffer, for hvilke der ikke gælder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, foreslås ændret til at omfatte lectin således:

	Dyreart	Andre bestemmelser
Lectin udvundet af røde kidneybønner (Phaseolus vulgaris)	Svin	Kun til oral anvendelse

Lectin er et proteinstof, som udvindes af røde kidneybønner, og som kan binde visse kulhydrater. Det skal anvendes veterinært til behandling via munden af smågrise i alderen 10-15 dage for at forebygge den diarre, der ofte er en følge, når grisene fravænnnes somælken. Det anbefales, at stoffet optages på bilag II til svin til oralt brug, og at der således ikke fastsættes grænseværdier for det.

### 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 cyfluthrin og lectin 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 er 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 hhv. bilag I og II af lægemiddelstofferne cyfluthrin og lectin.

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.