



Den 9. februar 2018
MFVM 449

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om detaljerede regler for de maksimale grænseværdier, som anvendes til kontrolformål for fødevarer med oprindelse i dyr, som er blevet behandlet i EU efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om detaljerede regler for de maksimale grænseværdier, som anvendes til kontrolformål for fødevarer med oprindelse i dyr, som i EU er blevet medicinsk behandlet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/82/EF (komitesag). Hidtil har der ikke i alle tilfælde været fastsat grænseværdier for fødevarer af animalsk oprindelse, hvor der indgår dyr behandlet efter kaskadereglen, hvilket indebærer, at fund af rester af farmakologisk aktive stoffer, uanset hvor lav koncentrationen må være, ikke kan accepteres. Alternativt har der skulle laves en individuel risikovurdering af risikoen for fødevarer sikkerheden i hvert enkelt tilfælde. I Kommissionens forslag gives der mulighed for (1) at anvende en grænseværdi fra samme væv i en nært beslægtet art (2) at anvende en grænseværdi fra samme væv i dyr, der ikke er beslægtede, og (3) at anvende en grænseværdi for et andet væv i en art, der ikke er nært beslægtet. DTU Fødevarerinstitutionen vurderer, at forslaget vil betyde et forringet beskyttelsesniveau i Danmark og EU, såfremt der gives mulighed for, jf. (3) ovenfor, at anvende en grænseværdi for et andet væv i en art, der ikke er nært beslægtet. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 20. februar 2018. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at muligheden for at anvende en grænseværdi for et andet væv i en art, der ikke er nært beslægtet, tilpasses i overensstemmelse med DTU Fødevarerinstitutionens anbefaling. Regeringen vil således ikke stemme for forslaget med den nuværende formulering.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om detaljerede regler for de maksimale grænseværdier, som anvendes til kontrolformål for fødevarer med oprindelse i dyr, som i EU er blevet medicinsk behandlet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/82/EF om lægemidler til dyr.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 470/2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i SCoPAFF, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 20. februar 2018.

Formål og indhold

Hidtil har der ikke i alle tilfælde været fastsat grænseværdier for fødevarer af animalsk oprindelse, hvor der indgår dyr behandlet efter kaskadereglen, hvilket indebærer, at fund af rester af farmakologisk aktive stoffer, uanset hvor lav koncentrationen må være, ikke kan accepteres. Alternativt har der skulle laves en individuel risikovurdering af risikoen for fødevarerens sikkerheden i hvert enkelt tilfælde.

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesforordning om detaljerede regler for maksimal grænseværdi for restkoncentrationer i fødevarer med oprindelse i dyr, som i EU har været medicinsk behandlet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/82/EF om lægemidler til dyr.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 23 i forordning (EF) Nr. 470/2009¹. Ifølge denne forordning skal der fastsættes grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk aktive stoffer i animalske produkter. Disse grænseværdier er opført i bilaget, tabel 1 i forordning (EU) 37/2010². Artikel 11 i direktiv 2001/82/EF fastlægger regler for behandling af fødevarerproducerende dyr for en lidelse, hvor der ikke er lægemidler godkendt i den pågældende medlemsstat. Disse dyr må behandles med lægemidler, hvis det farmakologisk aktive stof er listet i bilaget, tabel 1 i forordning (EU) nr. 37/2010.

Der skal fastsættes regler for grænseværdier til kontrolformål for animalske fødevarer, som er medicinsk behandlet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/82/EF (kaskadereglen). Kaskadereglen indebærer, at hvis der ikke findes et lægemiddel til dyr, som er godkendt til markedsføring her i landet, kan en dyrlæge undtagelsesvis under sit direkte personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, anvende, udlevere eller ordinere lægemidler efter kaskadereglen, dvs.: (1) lægemidler, som er godkendt til anden dyreart eller anden indikation, (2)

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004.

² Kommissionens Forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

lægemidler, som er godkendt til mennesker, eller lægemidler, der er godkendt i et andet land og (3) et veterinærlægemiddel, som tilberedes i overensstemmelse med en dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil.

For visse dyr, behandlet efter kaskadereglen i EU, er der ikke fastsat en grænseværdi i forordning (EU) nr. 37/2010. Der bør af hensyn til fødevarerikkerheden fastsættes grænseværdier i disse tilfælde.

Kommissionens forslag indebærer, at eksisterende grænseværdier for andre dyrearter i forordning (EU) nr. 37/2010 anvendes i kombination med de tilbageholdelsestider, som er angivet i artikel 11 i direktiv 2001/82/EF. Kommissionen vurderer, at dette er hensigtsmæssigt set ud fra et fødevarerikkerhedsperspektiv.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Forordningen er direkte gældende og skal ikke implementeres i dansk ret.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

DTU Fødevarerinstitutionen har fået forelagt forslaget og vurderer, at:

1. Det er sundhedsmæssigt uproblematisk at anvende en grænseværdi fra samme væv i en nært beslægtet art.
2. Anvendelse af en maksimalgrænseværdi fra samme væv i dyr, der ikke er beslægtede, vil kunne føre til en mindre overskridelse af ADI (anbefalet dagligt indtag) i en kortere periode. Dette vil normalt ikke give anledning til sundhedsmæssig bekymring, når det forudsættes, at behandlingen kun forekommer undtagelsesvis.
3. Overførsel af en grænseværdi fra et væv til et andet væv i en art, der ikke er nært beslægtet, vil kunne give anledning til en væsentlig overskridelse af ADI. For at undgå dette anbefales det, at der omregnes således, at det absolutte bidrag fra det væv, der analyseres, ikke overskrider bidraget fra det væv, hvorfra der findes en grænseværdi.

Fødevarerstyrelsen vurderer derudover, at det er u hensigtsmæssigt, at der kan ekstrapoleres fra væv (muskul, lever, nyre, fedt) til mælk, idet mælk indtages i større mængder (1500 g mælk/dag mod 300 g kød/dag i standard food basket). Derfor er de fastsatte grænseværdier for mælk ofte lavere end for kød og andre væv.

Fødevarerstyrelsen vurderer således, at Kommissionens forslag i dets nuværende udformning vil betyde et forringet beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget vurderes dog at ville indebære et uændret

beskyttelsesniveau, såfremt den del af forslaget, der vedrører muligheden for at anvende den laveste grænseværdi for et andet væv fra et ikke beslægtet dyr, tilpasses i overensstemmelse med DTU Fødevareinstituttets anbefaling.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringssvar:

Jakobsens A/S ønsker, at der fastsættes maksimale grænseværdier for honning, som både er realistiske i forhold til brugen af stofferne, risikovurderet i forhold til dagligt indtag af honning, og som kan fungere som internationale krav i forbindelse med import og eksport af honning, både indenfor EU og fra 3. lande. Jakobsens A/S mener, at det er problematisk at anvende laveste maksimale grænseværdi for andre fødevarer, når disse værdier typisk er langt over det niveau, som er realistisk i forhold til biavlernes brug af farmakologisk virksomme stoffer og i relation til honnings image som et naturligt og rent produkt. Desuden mener de, at det ikke er hensigtsmæssigt, at opretholde multolerance overfor tredjelandes produkter.

Fødevarestyrelsen vurderer, at den bedste løsning ville være at fastsætte maksimale grænseværdier for honning. Imidlertid er det en omkostningstung proces, da der er store krav til de toksikologiske undersøgelser. Det er derfor ikke realistisk, at der vil være tilstrækkeligt incitament fra lægemiddelproducenternes side til at finansiere disse. Fødevarestyrelsen er enig i, at det kan være problematisk at anvende laveste grænseværdi for honning fastsat for andre væv fra andre dyr. Det lave indtag af honning betyder dog, at det kun sjældent vil kunne være et problem for fødevaresikkerheden. Animalske produkter fra tredjelande er ikke omfattet af forslaget, fordi kaskadereglen ikke gælder i tredjelande, og EU-lande ikke kan have den samme viden om anvendelse af lægemidler i tredjelande som i EU-lande.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at muligheden for at anvende en grænseværdi for et andet væv i en art, der ikke er nært beslægtet, tilpasses i overensstemmelse med DTU Fødevareinstituttets anbefaling.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.