

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

20. april 2005



### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Carprofen og Ivermectin i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 21. april 2005.

Fødevarestyrelse og Lægemiddelstyrelsen vurderer, at indtagelsen af kød og mælk fra dyr behandlet med Carprofen og Ivermectin ikke vil skade menneskers sundhed og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 6. april 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2005-1322-17  
Sagsbeh.: pbr  
SUM nr. 0430

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-KOORDINATIONS-KONTORET  
DEN 15/4-05

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Carprofen og Ivermectin i levnedsmidler**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 21. april 2005.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stoffer Carprofen og Ivermectin. Dette indebærer, at stofferne vil kunne indgå i veterinære lægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af animalske levnedsmidler, der overholder den for det pågældende stof fastsatte grænseværdi.

Efter forordning (EØF) nr. 2377/90 skal Kommissionen vedtage bindende grænseværdier for samtlige lægemiddelstoffer, der indgår i veterinære lægemidler.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med de pågældende stoffer ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng vil en vedtagelse af Kommissionens forslag indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer "Carprofen" og "Ivermectin" i levnedsmidler**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der fastsættes en bindende grænseværdi for rester af de veterinære lægemiddelstoffer Carprofen og Ivermectin.

## **1. Indledning**

Kommissionen har den 21. marts 2005 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning (ENTR/11/2004) 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 der fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

Bilag I  
Ivermectin

Og at der ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet

Bilag II  
Carprofen

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 formanden i hænde senest den 21. april 2005. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stoffet Ivermectin opføres på bilag I og at stoffet Carprofen opføres på bilag II 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.

### **Bilag I**

Ivermectin er et antiparasitært lægemiddel med effekt overfor indvortes og udvortes snylttere, det vil sige f.eks. indvoldsorm og lus.

Stoffet er allerede optaget på Bilag 1 til kvæg, hjorte, rensdyr, får, svin og heste. Det anbefales nu at øge de eksisterende grænseværdier på baggrund af ny viden fra forsøg og behandling af mennesker med stoffet. Samtidig anbefales det at harmonisere de fastsatte grænseværdier således at de bliver ens for alle dyrearter. Det indebærer, at den hidtidige grænseværdi for muskelvæv, som var fastsat for hjorte og rensdyr men ikke for nogen af de øvrige dyrearter, falder bort. Dette har primært betydning for overvågningen af restkoncentrationer i kød, der handles uden tilhørende fedt, lever eller nyre fra dyret.

#### Alle arter pattedyr bestemt til konsum<sup>3</sup>

100 µg/kg	Fedt
100 µg/kg	Lever
30 µg/kg	Nyre

<sup>3)</sup> Med begrænsningen "Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum"

### **Bilag II**

Carprofen er et non-steroidt betændelseshæmmende stof, der anvendes til heste og kvæg til at lindre smerte, hævelse og ubehag i forbindelse med betændelser.

Stoffet har hidtil været optaget på Bilag 1 til kvæg og heste med nedenstående fastsatte grænseværdier og med begrænsningen: "Må ikke anvendes til dyr, der leverer mælk til human konsum". På baggrund af nye forsøg, som viser at udskillelsen af carprofen til mælk er meget lav og langt under den mængde, der kan indtages dagligt gennem hele livet uden fare for sundheden, anbefales det nu at slette begrænsningen på Bilag 1, og optage carprofen på Bilag 2 for mælk fra kvæg. Der ændres således ikke ved grænseværdierne for muskel, fedt, lever og nyre, men der anbefales at der ikke skal fastsættes en bindende grænseværdi for mælk fra kvæg.

#### Bilag 1: Heste og kvæg

500 µg/kg	Muskel
1000 µg/kg	Fedt
1000 µg/kg	Lever
1000 µg/kg	Nyre

#### Bilag 2: Kvæg<sup>4</sup>

<sup>4)</sup> Med begrænsningen "Kun for mælk fra kvæg"

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

### **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 Ivermectin og Carprofen 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 23 ud af 25 stemmer har kunnet anbefale optagelsen på bilag I af lægemiddelstoffet Ivermectin og med ensstemmighed har kunnet anbefale optagelsen på Bilag II af lægemiddelstoffet Carprofen. Vedrørende ivermectin, udtrykte Holland og Portugal en anden mening med henvisning til, at der nu ikke længere var fastsat en grænseværdi for muskel. Dette har primært betydning for overvågningen af restkoncentrationer i kød, der handles uden tilhørende fedt, lever eller nyre fra dyret. En grænseværdi for ivermectin i muskelæv har hidtil kun været fastsat for hjorte og rensdyr, men findes for andre dyrearter for andre stoffer i avermectin-gruppen. CVMPs holdning var i modsætning hertil, at der er tilstrækkelig mulighed for overvågning af restkoncentrationer, når der er fastsat grænseværdier for fedt, lever og nyre, og at de data, der findes for muskelvæv, ikke kunne udstrækkes til at gælde samtlige dyrearter.

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 Folketingets Europaudvalg.