

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

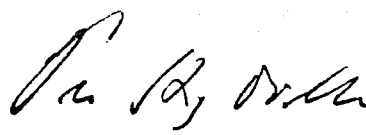
Kontor  
EUK

10. september 2003

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Progesteron i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 22. september 2003.

---

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsforordning om fastsættelse af en grænseværdi for rester af det veterinære lægemiddelstof Progesteron i levnedsmidler**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteén den 22. september 2003.

Kommissionen foreslår, at stoffet Progesteron 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 stoffet fastsatte grænseværdi.

Optagelsen af stoffet progesteron på bilag II med de begrænsninger, der er indført, vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stoffet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng udgør lægemiddelstoffet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Arbejdet med at fastlægge maksimalgrænseværdier for alle veterinære lægemidler vil som helhed betyde en forøgelse af beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed.

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 det veterinære lægemiddelstof PROGESTERON i levnedsmidler.**

## **1. Indledning.**

Kommissionen har den 22. august 2003 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning ENTR/04/2003 om ændring af bilag 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 ikke fastsættes en bindende grænseværdi for stoffet:

- Progesteron

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 Lægemedielagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products).

Kommissionens forslag behandles i en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med et kvalificeret flertal.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomiteéen den 22. september 2003. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

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

Dette indebærer, at stoffet 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 stoffet fastsatte grænseværdi.

### **Bilag II**

Progesteron

Kvæg, får, geder og heste.  
(hundyr)

Med begrænsningerne: Kun til intravaginal terapeutisk eller zooteknisk anvendelse og i overensstemmelse med direktiv 96/22/EF.

Progesteron er et naturligt forekommende hormon. Det bruges til behandling af sygdomme i kønsorganerne og zooteknisk til brunstsynchronisering hos kvæg, får, geder og heste. Stoffet indgives ved indsprøjtning i en blodåre eller under huden eller ved, at der lægges en svamp, der indeholder stoffet, i skeden (intravaginalt). Med de begrænsninger, der er anført i bilag II, må progesteron kun gives til hundyr og kun ved indgift i skeden.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

### **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Stoffet progesteron er et progestagenhormon, der er omfattet af begrænsninger for og kontrol med anvendelsen omhandlet i Rådets direktiv 96/22/EF. Under visse betingelser kan stoffet bruges til terapeutiske og zootekniske formål, men stoffet må ikke anvendes til dyr i opfedningsperioden. Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som både ved den første evaluering og senere fandt at det ikke af hensyn til folkesundheden var nødvendigt at fastsætte maksimale grænseværdier for progesteron, når stoffet anvendes i veterinærlægemidler, der er godkendt efter fællesskabslovgivningen. CVMP har derfor anbefalet optagelse af progesteron på bilag II.

Optagelsen af stoffet progesteron på bilag II med de begrænsninger, der er indført, vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevarerdirektoratets opfattelse sikre, at kød fra dyr behandlet med stoffet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker. I den sammenhæng udgør lægemiddelstoffet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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 kræver ikke lovændring eller ændringer af administrative forskrifter, 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 Fødevarerdirektoratet 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.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

## **7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

