

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

Journalnummer  
400.C.2-0

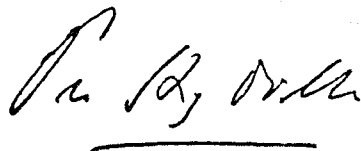
EU-sekr.

16. juli 2003

### KOMITÉSAG

Til orientering 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 Cypermethrin og Emamectin i levnedsmidler.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i Forskriftskomiteén den 17. juli 1003.



## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 15. juli 2003  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2003-1322-5  
Sagsbeh.: hsa  
SUM nr. 359

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

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 17. juli 2003.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at der fastsættes grænseværdier for stofferne Cypermethrin og Emamectin. 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 Fødevaredirektoratets 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 Cypermethrin og Emamectin i levnedsmidler**

### **1. Indledning**

Kommissionen har den 17. juni 2003 til medlemslandene fremsendt forslag til kommissionsforordning ENTR/03/2003 om ændring af bilag III 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 midlertidigt bindende grænseværdi for stofferne

1. Cypermethrin
2. Emamectin

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 (Committee for Veterinary Medicinal Products).

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

Kommissionen har oplyst, at forslaget vil blive sat til afstemning i forskriftskomitéen den 17. juli 2003. Retsgrundlaget for forslaget er artikel 7 og 8 i forordning 2377/90.

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

Kommissionen foreslår som nævnt, at stofferne Cypermethrin og Emamectin opføres på bilag I 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 I

### 1. Cypermethrin

Cypermethrin er et antiparasitært stof af gruppen syntetiske pyretroider. Der bruges til at behandle kvæg, får og laksefisk mod ektoparasitter som f.eks. lus og lopper. Behandling sker ved at dyrene bliver badet i eller vasket med en opløsning af cypermethrin. Cypermethrin er optaget på bilag III til behandling af kvæg, får og på bilag I til behandling af laksefisk. Det anbefales, at cypermethrin optages på bilag I til behandling af kvæg og får med uændrede maksimale grænseværdier

#### Kvæg:

Muskler	20 µg/kg
Fedt	200 µg/kg
Lever	20 µg/kg
Nyrer	20 µg/kg
Mælk <sup>1</sup>	20 µg/kg

#### Får:<sup>2</sup>

Muskler	20 µg/kg
Fedt	200 µg/kg
Lever	20 µg/kg
Nyrer	20 µg/kg

2. Emamectin er et antiparasitært stof af avermectingruppen. Det bruges til behandling af fisk mod havlus. Emamectin er optaget på bilag I til behandling af laksefisk. Det anbefales, at emamectin optages på bilag I til behandling af alle fiskearter med samme MRL værdier som for laksefisk.

#### Fisk:

Muskler og skind i naturligt forhold	100 µg/kg
--------------------------------------	-----------

<sup>1</sup> Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 93/57/EF skal overholdes

<sup>2</sup> Må ikke anvendes til dyr, hvsi mælk skal anvendes til menneskeføde

### 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

### 4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### 5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Optagelsen af stoffet cypermethrin til behandling af kvæg og får på bilag I vil efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse sikre, at indtagelse af kød fra dyr behandlet med stofferne ikke vil frembyde sundhedsrisiko for mennesker.

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 gennemførel-

se. 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 Fødevaredirektoratet 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. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.