

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET**  
Alm. del - bilag 1305 (offentligt)

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. Errangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

19. september 2003

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat samt grundnotat om forslag til forordning om midlertidig godkendelse af en ny anvendelse af et tilsætningsstof (Oralin) til foder, dokument SANCO/2097/2003.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder - den 24.-25. september 2003.

*Anders Fogh Rasmussen*

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2003-4114-0102

Den 17. september 2003

MMO/VST

FVM 094

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til forordning om midlertidig godkendelse af en ny anvendelse af et tilsætningsstof (Oralin) til foder**

#### **Dokument SANCO/2097/2003**

Kommissionen har ved SANCO/2097/2003 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (rev 3, på engelsk) er udateret og modtaget den 4. september 2003. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 24.-25. september 2003.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 3 og 9e(1) i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer. Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder. Hvis der er kvalificeret flertal, kan Kommissionen udstede forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

I forslagens bilag er der stillet forslag om midlertidig godkendelse af mikroorganismeprodukt (Oralin) til slagtekalkuner. Produktet er tidligere blevet godkendt som mikroorganisme nr. 13 til smågrise (Kommissionsforordning (EF) nr. 1411/1999) og til kalve og slagtekyllinger (Kommissionsforordning (EF) nr. 1636/1999).

Mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. Mikroorganismer (og enzymer) vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til vækstfremmende formål. Der er i forvejen godkendt en række mikroorganismer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Mikroorganismer udgør et alternativ til anvendelsen af antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder og forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for forslaget.

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2003-4114-0102

Den 17. september 2003

MMO/VST

FVM 094

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til forordning om midlertidig godkendelse af en ny anvendelse af et tilsætningsstof (Oralin) til foder**

**Dokument SANCO/2097/2003**

#### **Baggrund**

Kommissionen har ved SANCO/2097/2003 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (rev 3, på engelsk) er udateret og modtaget den 4. september 2003. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 24. -25. september 2003.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 3 og 9e(1) i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder. Hvis der er kvalificeret flertal, kan Kommissionen udstede forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

#### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

#### **Formål og indhold**

Tilsætningsstofferne godkendes til visse anvendelsesformål og visse dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet over for de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Tilsætningsstoffer kan godkendes til midlertidig anvendelse. For mikroorganismer (og enzymer) sker godkendelsen efter følgende procedure: Stofferne kan tillades foreløbigt for en periode på op til fire år. Efter denne periode kan stofferne godkendes endeligt. En endelig godkendelse er ifølge de gældende regler ensbetydende med, at stofferne ikke skal vurderes igen.

Forslaget indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF.

I forslagens bilag er der stillet forslag om midlertidig godkendelse af mikroorganismeprodukt (Oralin) til slagtekalkuner.

Produktet er tidligere blevet godkendt som mikroorganisme nr. 13 til smågrise (Kommissionsforordning (EF) nr. 1411/1999) og til kalve og slagtekyllinger (Kommissionsforordning (EF) nr. 1636/1999)

Den nye tilladelse er opsummeret i nedenstående tabel:

#### Mikroorganismer

Enterococcus faecium DSM 10.663/NCIMB 10 415	Midlertidig godkendelse på fire år til slagtekalkuner gældende fra offentliggørelsen af forordningen
--	--

Mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. Mikroorganismer (og enzymer) vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til væksthæmmende formål. Der er i forvejen godkendt en række mikroorganismer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har den 17. oktober 2002 afgivet en positiv udtalelse om produktets uskadelighed.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg vurderet, at stoffet ikke er sundhedsskadeligt.

#### Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Området er reguleret ved bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, som senest er ændret ved bekendtgørelse nr. 701 af 22. august 2002.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark. Tilskyndelsen til at anvende antibiotika som vækstfremmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre mikroorganismer og (enzymer), der er godkendte. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder. Anvendelsen af mikroorganismer og (enzymer) i stedet for antibiotiske vækstfremmere har en positiv effekt på både dyrevelfærden og miljøet.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg.

Der har ikke været bemærkninger til forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.