

[PDF udgave \(173 KB\)](#)

Erklæring af Folketingets Europaudvalgs
medlemmers stedfortrædere

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

12. november 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til Kommissionens forordning om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer til foderstoffer, dokument SANCO/3340/2002.

Forslaget forventes sat til afstemning den 13.-14. november 2002 på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – sektion for Dyrefoder.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet, SFG/1. afdeling, 1. kontor
J.nr.: 2002-4114-0085
Den 11. november 2002
JLP/IPH
LFM 0692

Notat til Folketingets Europaudvalg

om forslag til Kommissions forordning om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer til foderstoffer

Dokument SANCO/3340/2002

Forslaget forventes sat til afstemning den 13.-14. november 2002 på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder.

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 forslagets bilag I er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 11) til også at gælde æglæggende høner og smågrise. Udvidelsen skal gælde frem til 1. januar 2007. Produktet er allerede foreløbigt godkendt til slagtekyllinger, første gang i 1998 ved Kommissionsforordning (EF) nr. 1436/98, idet en flydende form af enzymet er godkendt frem til den 30. juni 2004 og en granulær form til 31. maj 2005.

I forslagets bilag II er der endvidere stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 51) i fast og flydende form til også at gælde slagtekalkuner. Udvidelsen skal gælde frem til 1. januar 2007. Produktet er allerede foreløbigt godkendt i en fast form til slagtekyllinger og smågrise, første gang i 2000 ved Kommissionsforordning (EF) nr. 1353/2000. Godkendelsen til slagtekyllinger gælder til 17. juli 2004, mens godkendelsen til smågrise gælder til 31. maj 2005.

Endelig er der i forslagets bilag III stillet forslag om at den gældende godkendelse af enzymproduktet nr. 51 i fast form til slagtekyllinger skal udvides til også at omfatte den flydende form. Godkendelsen skal for begge former gælde frem til 1. januar 2007.

Forslaget skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark, da tilskyndelsen i andre EU-lande til at anvende antibiotika som vækstfremmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre enzymprodukter (og mikroorganismepræparater), der er godkendte. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder. Anvendelsen af mikrobiologiske tilsætningsstoffer i stedet for antibiotiske vækstfremmere har en positiv effekt på

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet, SFG/1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2002-4114-0085

Den 11. november 2002

JLP/IPH

LFM 0692

Aktuelt Notat til Folketingets Europaudvalg

om forslag til Kommissions forordning om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer til foderstoffer

Dokument SANCO/3340/2002

Resume

Forslaget indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF nærmere bestemt: En udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 11) til også at gælde æglæggende høner og smågrise, en udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 51) i fast og flydende form til også at gælde slagtekalkuner, samt at den gældende godkendelse af enzymproduktet nr. 51 i fast form til slagtekyllinger skal udvides til også at omfatte den flydende form. Enzymer tilsættes foder for at forbedre udnyttelsen af næringsstoffer som fosfor, kulhydrater og proteiner. De pågældende stoffer vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til væksthæmmerformål. Der er i forvejen godkendt en række enzymer som tilsætningsstoffer til foderstoffer. Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen i andre EU-lande til at anvende antibiotika som væksthæmmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre enzymprodukter (og mikroorganismepræparater), der er godkendte. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske væksthæmmere i dyrefoder. Anvendelsen af mikrobiologiske tilsætningsstoffer i stedet for antibiotiske væksthæmmere har en positiv effekt på både dyrevelfærden og miljøet.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/3340/2002 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (rev 5) er udateret men modtaget den 4. november 2002 og forventes sat til afstemning den 13.-14. november 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder.

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

Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.

4

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

Formål og indhold

Fodertilsætningsstoffer 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 overfor de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Fodertilsætningsstoffer kan godkendes til midlertidig anvendelse. For enzymer (og mikroorganismer) 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 I er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 11) til også at gælde æglæggende høner og smågrise. Udvidelsen skal gælde frem til 1. januar 2007. Produktet er allerede foreløbigt godkendt til slagtekyllinger, første gang i 1998 ved Kommissionsforordning (EF) nr. 1436/98, idet en flydende form af enzymet er godkendt frem til den 30. juni 2004 og en granulær form til 31. maj 2005.

I forslagens bilag II er der endvidere stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 51) i fast og flydende form til også at gælde slagtekalkuner. Udvidelsen skal gælde frem til 1. januar 2007. Produktet er allerede foreløbigt godkendt i en fast form til slagtekyllinger og smågrise, første gang i 2000 ved Kommissionsforordning (EF) nr. 1353/2000. Godkendelsen til slagtekyllinger gælder til 17. juli 2004, mens godkendelsen til smågrise gælder til 31. maj 2005.

Endelig er der i forslagens bilag III stillet forslag om at den gældende godkendelse af enzymproduktet nr. 51 i fast form til slagtekyllinger skal udvides til også at omfatte den flydende form. Godkendelsen skal for begge former gælde frem til 1. januar 2007. De nye tilladelser er opsummeret i nedenstående tabel:

Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.

5

11	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Udvidelse af målgruppen med æglæggende høner og smågrise. Midlertidig godkendelse gældende til 1. januar 2007
Nr. 51	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Udvidelse af målgruppen med slagtekalkuner, samt udvidelse af den eksisterende godkendelse til slagtekyllinger til at omfatte både en fast og en flydende form af produktet. Midlertidig godkendelse gældende til 1. januar 2007

Enzymer tilsættes foder for at forbedre udnyttelsen af næringsstoffer som fosfor, kulhydrater og proteiner. De pågældende stoffer vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til vækstfremmerformål. Der er i forvejen godkendt en række enzymer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse om enzymprodukternes uskadelighed.

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.

Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen i andre EU-lande til at anvende antibiotika som vækstfremmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre enzymprodukter (og mikroorganismepræparater), der er godkendte. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder. Anvendelsen af mikrobiologiske tilsætningsstoffer 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 Fødevarerudvalg.

De Samvirkende Købmænd støtter forslaget, idet alternativer til antibiotika som vækstfremmer giver bedre muligheder for at begænse og på længere sigt helt ophøre med brugen af disse.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den
KOM/2002/XXX

Udkast

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. .../..

af [...]

om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.

7

Udkast

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. .../..

af [...]

om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,
under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til
foderstoffer¹, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1756/2002², særlig artikel 3 og
9e, og
ud fra følgende betragtninger:

0 Direktiv 70/524/EØF fastsætter, at en ny anvendelse af et allerede tilladt tilsætningsstof
forudsætter en EF-tilladelse i henhold til artikel 4 i direktivet.

1 I artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der kan gives en foreløbig tilladelse
til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer eller til en ny anvendelse, hvis tilsætningsstoffet
allerede er tilladt, såfremt betingelserne i direktivets artikel 3a, litra b) til e), er opfyldt, og

det ud fra de foreliggende resultater med rette kan formodes, at stoffet har én af de virkninger, der er omhandlet i direktivets artikel 2, litra a), når det anvendes i forbindelse med foder. Gyldighedsperioden for den foreløbige tilladelse kan ikke være over fire år for tilsætningsstoffer, der er omhandlet i bilag C, del II, i direktiv 70/524/EØF.

- 2 Producenterne har forelagt nye oplysninger med henblik på at udvide tilladelsen af de to enzympræparater, der er beskrevet i bilag I og II til denne forordning, og som er opført under henholdsvis nr. 11 og 51 i bilagene til direktiv 70/524/EØF, til at omfatte nye dyrekategorier.
- 3 Vurderingen af den forelagte dokumentation vedrørende den nye anvendelse af enzympræparater, der er beskrevet i bilag I og II, viser, at de opfylder betingelserne omhandlet i artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF, og de udvidede anvendelser kan derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.
- 4 Producenten har forelagt nye oplysninger med henblik på at udvide tilladelsen af et enzympræparat, der er beskrevet i bilag III til denne forordning, og som er opført under nr. 51 i bilagene til direktiv 70/524/EØF, til at omfatte en ny fysisk form for så vidt angår en dyrekategori.
- 5 Vurderingen af den forelagte dokumentation vedrørende den nye anvendelse af enzympræparatet, der er beskrevet i bilag III, viser, at det opfylder betingelserne omhandlet i artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF, og den udvidede anvendelse kan

⁸Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.

8

derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

- 6 Vurderingen af dokumentationen viser endvidere, at det kan være nødvendigt med bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er anført i bilagene. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet³.
- 7 Den 18. April og den 19. Juni 2002, har den Videnskabelige Komité for Foder af afgivet positive udtalelser om sikkerheden ved de pågældende enzympræparater på de betingelser, der er beskrevet i bilagene til denne forordning.
- 8 De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De præparater, der tilhører gruppen "enzym", og som er opregnet i bilag I og II, tillades anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Det præparat, der tilhører gruppen "enzym", og som er opregnet i bilag III, tillades anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

Denne forordning er offentliggørelsen i Den Europæiske Fællesskabets Tidende .
Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

9Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.

BILAG I

Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse (EF-nr.)	Dyreart eller -kategori	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsesens varighed
xymer				Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74252), med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-glucanase : 8 000 U/g eller ml ⁴ Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U/g eller ml ⁵ Endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U/g eller ml ⁶	Æglæggende høner	-	Endo-1,4-beta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U Endo-1,4-beta-xylanase : 1 300 U	- - -	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-glucanase: 400-1280 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-2880 U endo-1,4-beta-xylanase: 1300-4160 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af hvede, triticale eller byg på over 40 %.	01 01 2007

10Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.

10

<p>Præparat af endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74252), med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U⁷/g eller ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U⁸/g eller ml Endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U⁹/g eller ml</p>	<p>Smågrise</p>	<p>-</p>	<p>Endo-1,4-beta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U Endo-1,4-beta-xylanase : 1 300 U</p>	<p>- - -</p>	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-glucanase: 400-1600 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-3600 U endo-1,4-beta-xylanase: 1300-5200 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af hvede og tritiale eller majs på over 40 % eller af hvede og rug på over 20 %.</p>	<p>01 01 2007</p>
---	-----------------	----------	--	----------------------	---	-------------------


11 Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.

11

BILAG II

Nr. (eller EF -nr.)	Tilsætnin gsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksi mums alder	Minimum sindhold	Maksim umsind hold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
Enzymer								
51	Endo-1,4 -beta-xyla nase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylana se produceret af Bacillus subtilis (LMG S-15136) med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylan ase: Fast og flydende: 100 IU ¹⁰ /g eller ml	Slagtekalk uner	-	10 IU	-	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 10 IU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af arabinoxylaner, fx med indhold af hvede eller byg på mindst 40 %.	01 01 2007

BILAG III

Nr. (eller EF -nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums alder	Minimum sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder							
Enzymer								
51	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Bacillus subtilis (LMG S-15136) med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: Fast og flydende: 100 IU ¹¹ /g eller ml	Slagtekyllinger	-	10 IU	-	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 10 IU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af arabinoxylaner, fx med indhold af hvede eller byg på mindst 40 %.	01 01 2007

¹ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

² EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1.

³ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁴ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

⁵ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

⁶ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

⁷ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

⁸ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

⁹ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

¹⁰ 1 IU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (udtrykt i xyloseækvivalenter) fra xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

¹¹ 1 IU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (udtrykt i xyloseækvivalenter) fra xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

