

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 1382)  
landbrugsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres  
stedfortrædere

BilagJournalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

16. september 1999

Til underretning for Folketingets Europaudvalg fremsendes vedlagt Fødevareministeriets grundnotat vedrørende Kommissionens forslag til rådets direktiv om ændring 70/524/EØF og tilsætningsstoffer til foderstoffer, KOM (99) 388.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

2. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 1997-531-0001

Den 15. september 1999

LFM 0289

## KOM (1999) 388

### Baggrund

Kommissionen har ved KOM (1999) 388 af 26. juli 1999 fremsendt forslag til Rådsk Direktiv om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget er oversendt til Rådet den 27. juli 1999.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 37 (tidligere artikel 43) og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter høring af Europa-Parlamentet.

### Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Rådets direktiv 70/524/EØF harmoniserer anvendelsen af tilsætningsstoffer i foderstoffer inden for EU. Kommissionen finder, at hjemmelen til at udskifte tilladelser for tilsætningsstoffer, som er godkendt før den 31. december 1987, er uhensigtsmæssig. Kommissionen foreslår, at reglerne ændres med virkning fra den 1. oktober 1999.

### Formål og indhold

I henhold til direktiv 70/524/EF, som ændret ved direktiv 96/51/EF, vil godkendelse af de højteknologiske tilsætningsstoffer i følgende tre kategorier: antibiotika, coccidiostatika og andre lægemidler samt vækstfremmende stoffer (herefter "de omhandlede tilsætningsstoffer") fra den 1. oktober 1999 blive knyttet til de ansvarlige for markedsføringen af produkterne. Godkendelsen sker ved Kommissionsforordning.

Godkendelsesproceduren for et tilsætningsstof blev ændret med direktiv 96/51/EF, hvorefter de højteknologiske tilsætningsstoffer skal revurderes, og tilladelsen til markedsføringen af de omhandlede stoffer knyttes til det firma, der har ansøgt om, at stoffet godkendes som tilsætningsstof til foderstoffer. Begrundelsen for at knytte tilladelsen til det firma, som er ansvarligt for markedsføring af stoffet i en periode på 10 år, er beskyttelse af firmaets videnskabelige data eller oplysninger, der har krævet store investeringer.

Det eksisterende direktiv skelner imidlertid mellem stoffer, som er godkendt før og efter den 31. december 1987.

For stoffer, som er godkendt efter den 31. december 1987, erstattes tilladelsen pr. 1. oktober 1999 med en tilladelse, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af produktet. Stoffer, der er godkendt før 31. december 1987, kan efter de eksisterende bestemmelser først opnå den nye type tilladelse i år 2003 efter afslutningen af revurderingen.

Denne forskel bevirker, at der efter den 1. oktober 1999 fortsat kan forekomme kopiprodukter på markedet af stoffer, der blev godkendt før 31. december 1987. Denne mulighed vil ikke være tilstede for stoffer, der alene er godkendt efter den 31. december 1987. Det kan således ske, at en kopi af et stof kan markedsføres, fordi en vis brug af stoffet blev tilladt før 1988, mens en senere tilladelse af det samme stof til en anden brug vil blive knyttet til den markedsføringsansvarlige.

Forslaget skal sikre, at udskiftningen af tilladelser for de omhandlede tilsætningsstoffer skal være gennemført inden 1. oktober 1999, uafhængigt af datoen for den første godkendelse af disse. Stoffer, der er godkendt før den 31. december 1987, skal også efter ændringen revurderes senest i år 2003. Ændringsforslaget skal have virkning senest fra den 1. oktober 1999.

### Udtalelser

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

### Gældende dansk ret

Området er reguleret ved bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 593 af 14. juli 1999.

### Konsekvenser

Gennemførelsen af direktivet i dansk ret kræver ikke lovændring og kan ske ved en ændring af bekendtgørelsen om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Forslaget har ingen statsfinansielle eller samfundsmæssige konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark.

## **Høring**

§2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg har tilsluttet sig forslaget. Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet har i den forbindelse peget på deres principielle ønske om at begrænse anvendelsen af den type tilsætningsstoffer til det mindst mulige.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været fremlagt for Folketingets Europaudvalg.