

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

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 1100)  
landbrugsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	24. april 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om forslag til Kommissionens forordning om godkendelse af nye anvendelser af tilsætningsstoffer, nye tilsætningsstoffer og forlængelse af foreløbige tilladelser samt om en 10 årig godkendelse af et tilsætningsstof til foderstoffer.

Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet den 27. april 2001 i Den Stående Foderstofkomité.

*Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri*

**om forslag til Kommissionens forordning om godkendelse af nye anvendelser af tilsætningsstoffer, nye tilsætningsstoffer og forlængelse af foreløbige tilladelser samt om en 10 årig godkendelse af et tilsætningsstof til foderstoffer.**

Dokument SANCO /1174/01 DA

## Resumé

*Dokumentet indeholder forslag om udvidede anvendelsesområder og forlængelse af midlertidige godkendelser af anvendelsen af en række af enzymer og mikroorganismer samt fornyet godkendelse for en 10 årig periode af coccidiostatikaet salinomycin natrium (E 766) som tilsætningsstof til foderstof til slagtekaniner.*

**Forslaget skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet for så vidt angår en forlængelse af godkendelsen af enzymerne og mikroorganismene, idet anvendelse af disse produkter kan medføre en bedre udnyttelse af foderstofferne og dermed give en miljøfremmende effekt for så vidt angår udskillelse af næringsstoffer, herunder fosfor og kvælstof. Endvidere vil de pågældende stoffer i et vist omfang kunne erstatte anti biotika til væksthæmmerformål.**

**For så vidt angår salinomycin skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet, idet salinomycin hverken er resistensdannende eller anvendes som veterinært lægemiddel.**

**Forslaget skønnes således samlet set at kunne forbedre beskyttelsesniveauet, bl.a. fordi tilskyndelsen til at anvende antibiotika og andre lægemidler som tilsætningsstof til foderstoffer bliver mindre.**

## **Baggrund**

Kommissionen har ved SANCO/1174/01 fremsat forslag til en ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter tilsætningsstoffdirektivet). Forslaget er dateret den 28. marts 2001 og modtaget den 17. april 2001.

Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet den 27. april 2001 i Den Stående Foderstofkomité.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 4 i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Foderstofkomité. 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 enstemighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

## **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

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

## **Formål og indhold**

Forslaget vedrører en fornyelse af midlertidige godkendelser og en udvidelse af de tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer, samt en 10 årig godkendelse af et coccidiostatika til slagtekaniner, iht. bilagene til forslaget.

Kommissionen har begrundet forslaget med, at der kan gives tilladelser til nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer på baggrund af en ansøgning i henhold til art. 4 i direktiv 70/524/EØF.

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 en negativ effekt på miljøet, og de skal være kontrollerbare i foderstoffer. Stoffernes effektivitet overfor de pågældende dyrearter skal være dokumenteret.

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.

**Coccidiostatika og andre lægemidler** tilhører gruppen af tilsætningsstoffer, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen, og for hvilke der kan gives en foreløbig tilladelse for højst fire år. Efter denne periode kan stofferne godkendes for en periode af 10 år. Tilladelsen kan senere fornyes for yderligere tiårsperioder.

Enzymer tilsættes foder for at forbedre udnyttelsen af næringsstoffer som fosfor, kulhydrater og proteiner. Mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. De pågældende stoffer vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til væksthæmmerformål.

Der er i forvejen godkendt en række mikroorganismer og enzymer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose.

For **enzymer** er der stillet forslag om fornyelse af den foreløbige godkendelse af et enzymprodukt (nr. 11) til slagtekyllinger til 30.06.2004 og udvidelse af målgruppen med slagtekalkuner til 30.05.2005. Endvidere er der forslag om udvidelse af den foreløbige godkendelse af et enzymprodukt (nr. 51) til målgruppen smågrise. Godkendelsen er gældende til 30.05.2005.

#### Enzymer (bilag I)

Nr.11	<p><i>Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4</i></p> <p><i>Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6</i></p> <p><b>Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8</b></p>	<p>Ændring af den fysiske præparation (det aktive stof og det bærende stof anvendes så der sker en ændring af de fysiske egenskaber. Kræver ny godkendelse).</p> <p>Fornyet midlertidig godkendelse til slagtekyllinger (blev første gang godkendt ved forordning 1436/98).</p> <p>Gældende til 30.06.2004</p> <p>Udvidelse af anvendelsesområde med slagtekalkuner</p> <p>Midlertidig godkendelse. Gældende til 30.05.2005</p>
Nr. 51	<p><b>Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8</b></p>	<p>Udvidelse af anvendelsesområde med smågrise (tidl. kun slagtekyllinger (godkendt første gang ved forordning 1353/2000)).</p> <p>Midlertidig godkendelse. Gældende til 30.05.2005</p>

For **mikroorganismer** er der stillet forslag om udvidelse af målgrupperne for 2 allerede foreløbigt godkendte mikroorganismeprodukter (nr. 3 og 5) med malkekøer. Godkendelsesperioden er til 31.05.2005.

Endvidere er der stillet forslag om en forlængelse af den foreløbige godkendelse af et mikroorganismeprodukt (nr. 1) til slagtekyllinger, æglæggende høner, kalve, slagtekvæg, avlstdåer og slagtekaniner indtil 30.06.2004.

#### Mikroorganismer (bilag II og III)

Nr. 3	<p><i>Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47</i></p>	<p>Udvidelse af anvendelsesområde med malkekøer (tidl. kun slagtekvæg (godkendt første gang ved direktiv 96/7/EF), slagtekaniner, søer og smågrise (godkendt første gang ved forordning 1436/98)).</p> <p>Midlertidig godkendelse. Gældende til 31.05.2005</p>
Nr. 5	<p><b>Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94</b></p>	<p>Udvidelse af målgrupper med malkekøer (tidl. kun kalve (godkendt første gang ved forordning 1436/98) og slagtekvæg (godkendt første gang ved forordning 866/1999)).</p> <p>Midlertidig godkendelse. Gældende til 31.05.2005</p>
	<p><i>Bacillus cereus var. Toyoi</i></p>	

Nr. 1	<b>NCIMB 40112/CNCM I-1012</b>	Forlængelse af midlertidig godkendelse til slagtekyllinger, æglæggende høner, kalve, slagtekvæg, avlsdåer og slagtekaniner (godkendt første gang ved forordning 1411/1999).  Gældende til 30.06.2004
----------	--------------------------------	--

For coccidiostatika og andre lægemidler er der stillet forslag om en godkendelse af coccidiostatikaet salinomycin natrium (E 766) til slagtekaniner for en periode af 10 år indtil 31.05.2011. Coccidiostatika har tidligere været midlertidigt godkendt siden 1996.

#### **Coccidiostatika og andre lægemidler (bilag IV)**

E 766	<i>Salinomycin natrium</i>	Forlængelse af hidtidig midlertidig godkendelse til slagtekaniner (godkendt første gang ved direktiv 96/7/EF).  Gældende nu i 10 år til 31.05.2011.
-------	----------------------------	---

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse om uskadelighed, for så vidt angår enzympræparaternes, mikroorganismene og coccidiostatikaet og om sidstnævntes positive effekt på produktionen af slagtekaniner under hensyntagen til betingelserne i de omtalte bilag (Bilag I, II, III og IV).

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens Seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, vurderet, at stofferne ikke er sundhedsskadelige. Salinomycin natrium er en såkaldt ionophor, der ikke giver anledning til resistensdannelse. Salinomycin natrium er heller ikke et veterinært lægemiddel (Danmark tillader ikke en dobbelt anvendelse af samme stof som tilsætningsstof og veterinært lægemiddel).

#### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg 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. 527 af 15. juni 2000.

#### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget medfører ikke behov for ændringer af lov eller bekendtgørelse.

Forslaget skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet for så vidt angår en forlængelse af godkendelsen af enzymerne og mikroorganismene, idet anvendelse af disse produkter kan medføre en bedre udnyttelse af foderstofferne og dermed give en miljøfremmende effekt for så vidt angår udskillelse af næringsstoffer, herunder fosfor og kvælstof. Endvidere vil de pågældende stoffer i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til væksthæmmerformål.

For så vidt angår salinomycin skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet, idet salinomycin hverken er resistensdannende eller anvendes som veterinært lægemiddel.

*Forslaget skønnes således samlet set at kunne forbedre beskyttelsesniveauet, bl.a. fordi tilskyndelsen til at anvende antibiotika og andre lægemidler som tilsætningsstof til foderstoffer bliver mindre.*

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

## **Høring**

Forslaget er sendt i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg. Høringssvar foreligger endnu ikke.

## **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.