

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1486)
landbrugsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	29. juni 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til Kommissionsforordning om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF vedrørende tilsætningsstoffer til foderstoffer, hvad angår tilbagetrækning af godkendelsen af visse tilsætningsstoffer, dokument SANCO 1175/01 EN.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionsforordning om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF vedrørende tilsætningsstoffer til foderstoffer, hvad angår tilbagetrækning af godkendelsen af visse tilsætningsstoffer

Dokument SANCO 1175/01 EN

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 9. – 10. juli 2001.

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 enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget vedrører antibiotika og coccidiostatica, som var opført i Bilag I til direktiv 70/524/EØF inden den 1. januar 1988, og som blev foreløbigt godkendt fra den 1. april 1998. Disse blev overført til Kapitel I i Bilag B med henblik på en revurdering som tilsætningsstoffer, der er knyttet til den person, der er ansvarlig for markedsføringen.

De nye dossierer for denne type tilsætningsstoffer skulle være indsendt senest den 30. september 2000 til en revurdering. Dossierer for følgende coccidiostatica: Meticlorpindol, meticlorpindol/methylbenzoate, amprolium, amprolium/ethopabate, dimetridazole og nicarbazin og for antibiotikaet, flavophospholipol, blev indsendt inden fristens udløb. Medlemsstaterne har indenfor en fastsat periode på 60 dage undersøgt ovennævnte dossierer.

Ved møder i Den Stående Foderstofkomité den 26.- 27. marts, den 27. april og den 7. - 8. juni 2001 er det blevet fastslået, at dossiererne ikke er udfærdiget i overensstemmelse med guidelines som angivet i Rådsk Direktiv 87/153/EØF om fastsættelse af guidelines til bedømmelse af tilsætningsstoffer i dyrefoder.

Dette betyder, at de opremsede coccidiostatica vil blive fjernet fra Kapitel I, Bilag B, i direktiv 70/524/EØF, og for vidt angår antibiotikaet flavophospholipol i Kapitel I, Bilag B, fjernes dyrekategorien "Pelsdyr, undtagen kaniner" og "Andet fjerkræ, undtagen ænder, gæs, duer" afgrænses anvendelsen til "slagtekyllinger".

Beskyttelsesniveauet i Danmark skønnes at blive forbedret i forhold til den hidtidige situation, da ovenfor nævnte coccidiostatica bliver fjernet fra Kapitel I, Bilag B, i direktiv 70/524/EØF, og anvendelsesmulighederne for antibiotikaet flavophospholipol bliver indskrænket.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget om fjernelse af visse coccidiostatica og antibiotika fra Kapitel I, Bilag B, i direktiv 70/524/EØF, idet man generelt arbejder for en overflytning af coccidiostatica fra foderstof- til veterinærlovgivningen.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionsforordning om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF vedrørende tilsætningsstoffer til foderstoffer, hvad angår tilbagetrækning af godkendelsen af visse tilsætningsstoffer

Dokument SANCO 1175/01 EN

Resumé

Dokumentet indeholder forslag om fjernelse af en række af coccidiostatica fra Kapitel I, Bilag B, i direktiv 70/24/EØF samt indskrænkelse af muligheden for at anvende antibiotikaet, flavophospholipol, til to grupper af dyr. Gruppen "Pelsdyr, undtaget kaniner" bliver helt fjernet, og gruppen "Andre fjerkræ, excl. ænder, gæs og duer" bliver indskrænket til "slagtekyllinger".

Baggrund herfor er, at stofferne var godkendt foreløbigt og for at skulle godkendes endeligt for en tiårsperiode, skulle der sendes nye dossierer inden den 30. september 2000 til en revurdering. Det blev på møderne i Den Stående Foderstofkomité i marts, april og juni 2001 fastslået, at dossiererne ikke var udfærdiget i overensstemmelse med guidelines som angivet i Rådets direktiv 87/153/EØF om fastsættelse af guidelines til bedømmelse af tilsætningsstoffer i dyrefoder.

Beskyttelsesniveauet i Danmark skønnes at blive forbedret i forhold til den hidtidige situation, da en række af coccidiostatica bliver fjernet fra Kapitel I, Bilag B, i direktiv 70/524/EØF, og anvendelsesmulighederne for antibiotikaet flavophospholipol bliver indskrænket.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/1175/01 EN fremsat forslag til en ændring af Bilag B til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Foreløbige arbejdsrapporter til forslaget blev uddelt og drøftet på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 26. – 27. marts 2001. På møde den 27. april 2001 uddelte Kommissionen et nyt udkast, dateret den 20. februar 2001, som blev drøftet på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 27. april 2001 og på det sidst afholdte møde, den 7.- 8. juni 2001. Forslaget forventes sat til afstemning Stående Foderstofkomité den 9.-10. juli 2001. Der skal gøres opmærksom på, at forslaget endnu ikke officielt er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9g 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 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

Tilsætningsstoffer til foderstoffer 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.

Antibiotika og Coccidiostatica samt andre lægemidler tilhører grupperne af tilsætningsstoffer, der er knyttet til en ansvarlig for markedsføringen, og for hvilke der er givet en foreløbig tilladelse for højst fem år. Efter denne periode kan stofferne godkendes endeligt (knyttet til en juridisk person) for en periode af 10 år fra den dato, den endelige godkendelse træder i kraft. Tilladelsen kan senere fornyes for yderligere tiårsperioder.

Antibiotika og Coccidiostatica som var opført i Bilag I til direktiv 70/524/EØF inden den 1. januar 1988 blev foreløbigt godkendt fra den 1. april 1998 og overført til Kapitel I i Bilag B med henblik på en revurdering som tilsætningsstoffer, der er knyttet til den person, der er ansvarlig for markedsføringen.

De nye dossierer for denne type tilsætningsstoffer skulle være indsendt senest den 30. september 2000 til en revurdering. Dossierer for følgende coccidiostatica: Meticlorpindol, meticlorpindol/methylbenzoate, amprolium, amprolium/ethopabate, dimetridazole og nicarbazin og for antibiotikaet, Flavophospholipol, blev indsendt inden fristens udløb. Medlemsstaterne har indenfor en fastsat periode på 60 dage undersøgt ovennævnte dossierer.

Ved møder i Den Stående Foderstofkomité den 26.- 27. marts, den 27. april og den 7. - 8. juni 2001 er det blevet fastslået, at dossiererne ikke er udfærdiget i overensstemmelse med guidelines som angivet i Rådsk Direktiv 87/153/EØF om fastsættelse af guidelines til bedømmelse af tilsætningsstoffer i dyrefoder.

Det betyder, at de opremsede coccidiostatica vil blive fjernet fra Kapitel I, Bilag B, i direktiv 70/524/EØF, og for vidt angår antibiotikaet flavophospholipol i Kapitel I, Bilag B, fjernes dyrekategorien "Pelsdyr, undtagen kaniner" og "Andet fjerkræ, undtagen ænder, gæs, duer" afgrænses anvendelsen til "slagtekyllinger".

Udtalelser

Europa-Parlamentet og 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 og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet i Danmark skønnes at blive forbedret i forhold til den hidtidige situation, da ovenfor nævnte coccidiostatica bliver fjernet fra Kapitel I, Bilag B, i direktiv 70/524/EØF, og anvendelsesmulighederne for antibiotikaet flavophospholipol bliver indskrænket.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i §2 udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg.

Landbrugsrådet anfører, at de på det foreliggende grundlag kan støtte forslaget om at fjerne meticlorpindol, meticlorpindol/methylbenzoate, amprolium, amprolium/ethopabate, hvis det findes nødvendigt og er fagligt begrundet. Man finder det dog betænkeligt at fjerne dimetridazole fra listen i direktivet, idet dimetridazole anses for også at have en effekt overfor sygdommen Black Head, der forekommer hos kalkuner.

Men hensyn til artikel 2, vedrørende begrænsningen af mulighederne for at anvende flavophospholipol har organisationerne ingen bemærkninger til forslaget.

DAKOFO og Forbrugerrådet har ingen bemærkninger haft til forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.