

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	19. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til kommissionsforordning om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og brugen af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Foderstoffer den 29.-30. januar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg

om forslag til kommissionsforordning om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og brugen af tilsætningsstoffer i foderstoffer

Dokument SANCO/4211/2000 Rev. 1

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Foderstoffer den 29.-30. januar 2001.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Foderstoffer. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen 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 indeholder en udvidelse af bilagene til rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

I Annex I (mikroorganismer) er der stillet forslag om udvidelse af anvendelsesområdet (til kalve) for et allerede foreløbigt godkendt mikroorganismeprodukt og om foreløbig godkendelse af et nyt mikroorganismeprodukt.

I Annex II (enzym) er der stillet forslag om en udvidelse af anvendelsesområdet for 4 allerede foreløbigt godkendte enzymprodukter og om foreløbig godkendelse af 3 nye enzymprodukter.

I Annex III (coccidiostatica og andre lægemidler) er der stillet forslag om en forlængelse af godkendelsen af coccidiostaticaet Diclazuril til kalkuner på maksimum 12 uger for en periode af 10 år.

En vedtagelse af forslaget for så vidt angår forlængelsen af den midlertidige godkendelse af Diclazuril til kalkuner skønnes at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om et veterinært lægemiddel, som ligeledes skal anvendes som tilsætningsstof til foder. Diclazuril er godkendt som veterinært lægemiddel til får (kun oral anvendelse til lam mod coccidiose). Diclazuril anvendes dog ikke i dag som veterinært lægemiddel i Danmark.

Endvidere skønnes forslaget at forbedre beskyttelsesniveauet for så vidt angår en udvidelse af godkendelserne af visse enzymer og mikroorganismer til nye dyregrupper og den midlertidige godkendelse af nye mikroorganismer og enzymer.

Regeringen agter på den baggrund at

- arbejde for en opsplitning af forslaget, således at henholdsvis Diclazuril og de øvrige tilsætningsstoffer behandles særskilt,
- tilslutte sig forslaget eller et eventuelt revideret forslag, der ikke forringer beskyttelsesniveauet, under forudsætning af, at Diclazuril udgår af forslaget.

## Aktuelt notat til Folketingets Europaudvalg

om forslag til kommissionsforordning om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og brugen af tilsætningsstoffer i foderstoffer

Dokument SANCO/4211/2000 Rev. 1

### Resumé

*Forslaget vedrører en række godkendelser af tilsætningsstoffer til foderstoffer. For følgende to grupper af tilsætningsstoffer, nemlig gruppen af mikroorganismer og gruppen af enzymer, er der tale om en udvidelse af anvendelsesområdet for så vidt angår 5 tilsætningsstoffer og en godkendelse af 4 nye tilsætningsstoffer. Godkendelserne sker i alle tilfælde som midlertidige for en 4-årig periode. For gruppen af coccidiostatica og andre lægemidler er der tale om en godkendelse af tilsætningsstoffet Diclazuril til kalkuner på maksimum 12 uger. Godkendelsen er gældende i 10 år.*

*En vedtagelse af forslaget for så vidt angår forlængelsen af den midlertidige godkendelse af Diclazuril til kalkuner skønnes at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om et veterinært lægemiddel, som ligeledes skal anvendes som tilsætningsstof til foder. Diclazuril er godkendt som veterinært lægemiddel til får (kun oral anvendelse til lam mod coccidiose). Diclazuril anvendes dog ikke i dag som veterinært lægemiddel i Danmark.*

*Endvidere skønnes forslaget at forbedre beskyttelsesniveauet for så vidt angår en udvidelse af godkendelserne af visse enzymer og mikroorganismer til nye dyregrupper og den midlertidige godkendelse af nye mikroorganismer og enzymer.*

## Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/4211/rev.1 fremsat forslag til ændring af bilagene til rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget er udateret, men udleveret af Kommissionen den 14. december 2000. Der er tale om et foreløbigt udkast, hvorfor der kan komme ændringer i forslaget.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 4 i rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Foderstoffer. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen 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

Kommissionen har 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, og de skal være kontrollerbare i foderstoffer. Stoffernes effektivitet overfor 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.

**Coccidiostatika og andre lægemidler** tilhører gruppen 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.

Forslaget indeholder en udvidelse af bilagene til rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

I Annex I (mikroorganismer) er der stillet forslag om udvidelse af anvendelsesområdet (til kalve) for et allerede foreløbigt godkendt mikroorganismeprodukt (nr. 20) og om foreløbig godkendelse af et nyt mikroorganismeprodukt (nr. 21). Godkendelsesperioden foreslås at gælde frem til 28.02.2005.

#### ANNEX I - Mikroorganismer

Nr. 20	Bacillus licheniformis (DSM 5749) Bacillus subtilis (DSM 5750)	Udvidelse af målgrupper med kalve op til 6 mdr. (tidl. kun søer, slagtesvin, slagtekyllinger og slagtekalkuner)  Midlertidig godkendelse.  Gældende til 28.02.2005
Nr. 21	Enterococcus faecium (DSM 3530)	Nyt præparat  Midlertidig godkendelse: Kalve op til 6 mdr.  Gældende til 28.02.2005

I Annex II (enzymer) er der stillet forslag om en udvidelse af anvendelsesområdet for 4 allerede foreløbigt godkendte enzymprodukter (nr. 23, 27, 28 og 30) og om foreløbig godkendelse af 3 nye enzymprodukter (nr. 59, 60 og 61). Godkendelsesperioden foreslås at gælde frem til den 28.02.2005.

#### ANNEX II - Enzymer

Nr. 23	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	
--------	-----------------------------------	--

		Udvidelse af målgrupper med slagtekalkuner og æglæggende høner (tidl. kun slagtekyllinger) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 27	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Udvidelse af målgrupper med smågrise op til 2 mdr. (tidl. kun slagtekyllinger) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 28	3-Phytase EC 3.1.3.8	Udvidelse af målgrupper med slagtekyllinger (tidl. kun smågrise og slagtesvin) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 30	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Udvidelse af målgrupper med kalkuner, æglæggende høner og slagtesvin (tidl. kun slagtekyllinger) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 59	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Nyt præparat Midlertidig godkendelse: Slagtekyllinger Gældende til 28.02.2005
Nr. 60	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Nyt præparat Midlertidig godkendelse: Slagtekyllinger Gældende til 28.02.2005
Nr. 61	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Nyt præparat Midlertidig godkendelse: Slagtekyllinger Gældende til 28.02.2005

I Annex III (coccidiostatica og andre lægemidler) er der stillet forslag om en forlængelse af godkendelsen af coccidiostaticaet Diclazuril (nr. 27) til kalkuner på maksimum 12 uger for en periode af 10 år frem til 28.02.2011.

### ANNEX III - Coccidiostatica og andre lægemidler

Nr. 27	Diclazuril	Forlængelse af godkendelse til 28.02.2011 Kalkuner, maksimum 12 uger
--------	------------	---

Mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. 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 mikroorganismer og enzymer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Diclazuril (E 771) er godkendt i EU til slagtekyllinger indtil 30.09.2009 og foreløbigt godkendt til høniker indtil 30.09.2001 og til kalkuner indtil 20.03.2001.

Ifølge forslaget skal kommissionsforordningen træde i kraft den 1. marts 2001.

## Udtalelser

Europa-Parlamentet, Regionsudvalget 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 ændret ved bekendtgørelse nr. 746 af 30. september 1999 og ved kommissionsforordninger vedtaget med hjemmel i rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

## Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

Den Videnskabelige Komité for Foder, SCAN, der er nedsat af Kommissionen, har afgivet en positiv udtalelse om alle stoffernes uskadelighed og om Diclazurils gunstige effekt på kalkunproduktionen under de givne betingelser.

I Danmark har Tilsætningsstofudvalget, der er et rådgivende udvalg for Plantedirektoratet og for fødevareministeren, vurderet, at stofferne ikke er sundhedsskadelige.

En vedtagelse af forslaget for så vidt angår forlængelsen af den midlertidige godkendelse af Diclazuril til kalkuner skønnes at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om et veterinært lægemiddel, som ligeledes skal anvendes som tilsætningsstof til foder. Diclazuril er godkendt som veterinært lægemiddel til får (kun oral anvendelse til lam mod coccidiose). Diclazuril anvendes dog ikke i dag som veterinært lægemiddel i Danmark.

Endvidere skønnes forslaget at forbedre beskyttelsesniveauet for så vidt angår en udvidelse af godkendelserne af visse enzymer og mikroorganismer til nye dyregrupper og den midlertidige godkendelse af nye mikroorganismer og enzymer.

## Høring

Forslaget har været i høring i § 2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg. Der er indkommet høringssvar fra Forbrugerrådet og fra Landbrugsrådet.

Forbrugerrådet finder det stærkt beklageligt, at diclazuril fortsat tillades i EU. Stoffet bør udfases hurtigst muligt på grund af risikoen for resistente bakterier, der kan overføres til mennesker, og herefter udelukkende anvendes som veterinært lægemiddel.

Landbrugsrådet meddeler, at det kan støtte de foreslåede godkendelser.

## Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt grundnotat om forslaget den 18. januar 2001.