

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 171)
landbrugsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	14. november 2001

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til Kommissionens forordning om en 10-årig godkendelse af et tilsætningsstof til foderstoffer, dokument SANCO/3476/2001 EN.

Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet den 19.- 20. november 2001 i Den Stående Foderstofkomité.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionens forordning om en 10 årig godkendelse af et tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/3476/2001 EN

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 19. –20. november 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 h&oslas hjst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget indebærer en godkendelse af coccidiostaticaet Maduramicin ammonium til slagtekalkuner for en periode af 10 år indtil 2011. Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge sygdommen coccidiose.

Maduramicin ammonium blev første gang godkendt i EU til slagtekalkuner den 25. oktober 1996 og er foreløbigt godkendt til slagtekalkuner indtil 30. september 2001. Maduramicin ammonium (E 770) er permanent godkendt i EU til slagtekyllinger indtil 30. september 2009.

Maduramicin er særdeles effektivt til at forebygge coccidiose hos fjerkræ. Maduramicin er ikke registreret som veterinært lægemiddel. Hvis det ikke er tilladt som tilsætningsstof til fjerkræfoder, vil det således ikke umiddelbart kunne anvendes som foderlægemiddel eller givet i drikkevand efter dyrlægeordination.

Maduramicin tilhører kemisk gruppen af ionophorer, der ikke giver anledning til dannelse af overførbart antibiotikaresistens hos bakterier.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, vurderet, at stoffet ikke er sundhedsskadeligt.

Forslaget har ingen indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget om en 10-årig godkendelse af coccidiostaticummet maduramicin ammonium til slagtekalkuner, idet man dog arbejder for en overflytning af coccidiostatica fra foderstof- til veterinærlovgivningen.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionens forordning om en 10 årig godkendelse af et tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/3476/2001 EN

Resumé

Forslaget indebærer en godkendelse af coccidiostaticaet Maduramicin ammonium til slagtekalkuner for en periode af 10 år indtil 2011. Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge sygdommen coccidiose. Maduramicin ammonium blev første gang godkendt i EU til slagtekalkuner den 25. oktober 1996 og er foreløbigt godkendt til slagtekalkuner indtil 30. september 2001. Maduramicin ammonium (E 770) e r permanent godkendt i EU til slagtekyllinger indtil 30. september 2009. Maduramicin er særdeles effektivt til at forebygge coccidiose hos fjerkræ. Maduramicin er ikke registreret som veterinært lægemiddel. Hvis det ikke er tilladt som tilsætningsstof til fjerkræfoder, vil det således ikke umiddelbart kunne anvendes som foderlægemiddel eller givet i drikkevand efter dyrlægeordination. Maduramicin tilhører kemisk gruppen af ionophorer, der ikke giv er anledning til dannelse af overførbar antibiotikaresistens hos bakterier. Forslaget har ingen indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/3476/2001 EN fremsat forslag til en ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter tilsætningsstoffdirektivet). Forslaget er udateret og modtaget den 18. oktober 2001 ved møde i Den Stående Foderstofkomité.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9b og artikel 2(aaa) og 3a 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 redegøres ikke 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.

Tilsætningsstoffer kan få en foreløbig godkendelse. **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 ændring af bilaget til direktiv 70/524/EØF.

Forslaget indebærer en godkendelse af coccidiostaticaet Maduramicin ammonium til slagtekalkuner for en periode af 10 år indtil 2011. Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge sygdommen coccidiose.

Maduramicin ammonium blev første gang godkendt i EU til slagtekalkuner den 25. oktober 1996 og er foreløbigt godkendt til slagtekalkuner indtil 30. september 2001. Maduramicin ammonium (E 770) er permanent godkendt i EU til slagtekyllinger indtil 30. september 2009.

Maduramicin er særdeles effektivt til at forebygge coccidiose hos fjerkræ. Maduramicin er ikke registreret som veterinært lægemiddel. Hvis det ikke er tilladt som tilsætningsstof til fjerkræfoder, vil det således ikke umiddelbart kunne anvendes som foderlægemiddel eller givet i drikkevand efter dyrlægeordination.

Maduramicin tilhører kemisk gruppen af ionophorer, der ikke giver anledning til dannelse af overførbare antibiotikaresistens hos bakterier.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse om coccidiostaticummets uskadelighed og positive effekt på produktionen af slagtekalkuner under hensyntagen til betingelserne i bilag I til forslaget.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, vurderet, at stoffet ikke er sundhedsskadeligt.

Udtalelser

Europa-Parlamentet samt 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.

Forslaget har ingen indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i §2-udvalget (landbrug) og det Rådgivende Fødevareudvalg.

Landbrugsraadet anfører, at de støtter forslaget om, at coccidiostaticaet Maduramicin ammonium til slagtekalkuner godkendes.

Forbrugerrådet mener principielt, at lægemidler til dyr, og i særdeleshed antibiotika og lignende stoffer, ikke bør anvendes forebyggende og som tilsætningsstoffer. Da coccidiose imidlertid beskrives som et permanent og svært løseligt problem blandt fjerkræ, og der da tilsyneladende ikke findes andre løsninger p.t., accepterer Forbrugerrådet det foreliggende forslag om at tillade coccidiostatika som tilsætningsstof i foder for en 10-årig periode. Forbrugerrådet mener dog, at godkendelsen bør gøres betinget af, at fjerkræindustrien samtidigt arbejder på at finde andre foranstaltninger, der ikke involverer lægemidler.

De Samvirkende Købmænd har ingen indvendinger mod det fremsendte forslag.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.