

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. maj 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Rådets direktiv 70/524 om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999, dokument SANCO/4226/2001.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed –sektionen for foderstoffer den 23.-24. maj 2002.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999

Dokument SANCO/4226/2001

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – sektionen for foderstoffer den 23. - 24. maj 2002.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – sektionen 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 enighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Kommissionen vil med dette forslag tilbagekalde godkendelsen af Nifursol, i henhold til artikel 9m, fordi en af de i artikel 3a, litra b i direktiv 70/524/EØF fastsatte betingelser for godkendelsen ikke længere er opfyldt. Det kan ikke garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed. Betingelserne i artikel 3a, litra b i direktiv 70/524/EØF er således ikke opfyldt for Nifursol.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, udtalt, at Nifursol er sundhedsskadeligt og bør fjernes fra bilaget. Beskyttelsesniveauet i Danmark vil blive forbedret som følge af fjernelse af et sundhedsskadeligt stof.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999

Dokument SANCO/4226/2001

Resumé

Tilsætningsstofferne godkendes til bestemte anvendelsesformål og bestemte 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. Kommissionen vil med dette forslag tilbagekalde godkendelsen af Nifursol, i henhold til artikel 9m, fordi en af de i artikel 3a, litra b i direktiv 70/524/EØF fastsatte betingelser for godkendelsen ikke længere er opfyldt. Det kan ikke garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed. Betingelserne i artikel 3a, litra b i direktiv 70/524/EØF er således ikke opfyldt for Nifursol. I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serum laboratorium som medlemmer, udtalt, at Nifursol er sundhedsskadeligt og bør fjernes fra bilaget. Beskyttelsesniveauet i Danmark vil blive forbedret som følge af fjernelse af et sundhedsskadeligt stof.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/4226/2001 fremsat forslag til en ændring af Bilag B til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget er udateret og modtaget den 8. maj 2002.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 3a og 9m i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – sektionen 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 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

Tilsætningsstofferne godkendes til bestemte anvendelsesformål og bestemte dyre kategorier. 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, vækstfremmere samt coccidiostatika og 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.

Coccidiostatikummet Nifursol blev første gang godkendt som tilsætningsstof til dyrefoder i 1982. Uden nyvurdering blev denne godkendelse ved Kommissionsforordning nr. 2430/1999 for en tiårsperiode sammenkædet med en person, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet. Nifursol blev således godkendt til den 30. september 2009.

Godkendelsen kunne når som helst trækkes tilbage, jf. artikel 9m i direktiv 70/524/EØF.

Kommissionen vil med dette forslag tilbagekalde godkendelsen af Nifursol, i henhold til artikel 9m, fordi en af de i artikel 3a, litra b i direktiv 70/524/EØF fastsatte betingelser for godkendelsen ikke længere er opfyldt.

Nifursol hører til gruppen af nitrofuraner. Mellem 1990 og 1995 har både Det Fælles FAO/WHO-Ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) udtalt, at nitrofuraner på grund af stoffernes genotoksicitet og carcinogenicitet var uacceptable som veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion. Der er et forbud i Fællesskabet mod alle nitrofuraner som veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion (Rådets forordning nr. 2377/90/EØF).

Kommissionen har anmodet Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) om en videnskabelig risikovurdering af Nifursol, som hører til gruppen af nitrofuraner.

SCAN har den 11. oktober 2001 udtalt, at det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og carcinogenicitetsundersøgelser og i mangel af oplysninger om udviklingstoksicitet samt non-konklusive resultater af kroniske toksicitetsforsøg på hunde ikke er muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (ADI) for forbrugerne.

Det kan ikke garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed. Betingelserne i artikel 3a, litra b i direktiv 70/524/EØF er således ikke opfyldt for Nifursol.

Forslaget indeholder en fjernelse af Nifursol fra bilaget til Kommissionens forordning nr. 2430/1999/EF og fra bilaget til direktiv 70/524/EØF. Der er ikke angivet nogen ikrafttrædelsesdato.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, udtalt, at Nifursol er sundhedsskadeligt og bør fjernes fra bilaget.

Udtalelser

Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal ikke høres.

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 vil kræve ændring af bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget har ingen statsfinansielle konsekvenser. Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser. Beskyttelsesniveauet i Danmark vil blive forbedret som følge af fjernelse af et sundhedsskadeligt stof.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i §2-udvalget og Det Rådgivende Fødevarerudvalg.

Landbrugsraadet og medlemsorganisationerne finder, at coccidiostaticaet "nifursol" bør være forbudt at anvende, når det anses for at være sundhedsskadeligt. Landbrugsraadet støtter dermed forslaget.

Specialarbejderforbundet støtter tilbagekaldelsen af coccardiostatikaet "nifursol".

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

DA

SANCO/4226 /2001

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den

Udkast til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. .../...

af [...]

om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999

(EØS-relevant tekst)

Udkast til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. .../...

af [...]

om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999

(EØS-relevant tekst)

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2205/2001, særlig artikel 9m, og

ud fra følgende betragtninger

- Coccidiostatikummet Nifursol, som er et nitrofuran, blev første gang godkendt til anvendelse som tilsætningsstof til foder ved Kommissionens direktiv 82/822/EØF. Uden nyvurdering blev denne godkendelse ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 for en tiårsperiode sammenkædet med en person, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet.
- I henhold til artikel 9m tilbagekaldes godkendelsen af et tilsætningsstof, hvis en af de i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF fastsatte betingelser for godkendelsen ikke længere er opfyldt.
- I tidsrummet mellem 1990 og 1995 afgav både Det Fælles FAO/WHO-Ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) udtalelser om brugen af den gruppe af stoffer, der går under betegnelsen nitrofuraner, som veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion. De konkluderede, at det på grund af stoffernes genotoksicitet og carcigenocitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (dvs. et niveau, der kan betegnes som sikkert med hensyn til menneskers indtagelse af restkoncentrationer af stofferne). Følgelig var det ikke muligt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af stofferne. Alle nitrofuraner blev derfor opført i bilag IV til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, således at det i Fællesskabet er forbudt at bruge disse stoffer som veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.
- Kommissionen anmodede derfor Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) om at foretage en ny videnskabelig risikovurdering af Nifursol, som også hører til gruppen af nitrofuraner.
- SCAN afgav udtalelse om Nifursol den 11. oktober 2001, hvori komitéen konkluderede, at det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og carcigenocitetsundersøgelser fremlagt af den for markedsføringen af Nifursol ansvarlige person og i mangel af oplysninger om udviklingstoksicitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (ADI) for forbrugerne. SCAN bekræftede denne udtalelse den 18. april 2002 efter gennemgang af yderligere oplysninger.
- Det kan ikke garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed.
- I henhold til artikel 3a, litra b), kan et tilsætningsstof kun opnå EF-godkendelse, hvis det i betragtning af anvendelsesbetingelserne ikke har nogen uheldig indvirkning på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet og ikke skader forbrugeren ved at ændre de animalske produkters egenskaber.
- Da en betingelse fastsat i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF ikke længere er opfyldt for så vidt angår coccidiostatikummet Nifursol, bør anvendelsen af stoffet som tilsætningsstof til foder ikke længere tillades. Forordning (EF) nr. 2430/99 og angivelsen af dette coccidiostatikum i kapitel II i bilag B til direktiv 70/524/EØF bør ændres i konsekvens heraf.
- De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed -.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. Bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 ændres som følger:

Angivelsen af tilsætningsstoffet E 769, Nifursol, udgår.

2. Kapitel II i bilag B til direktiv 70/524/EØF ændres som følger:

Følgende stof, der hører til gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler, udgår:

- Nifursol

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft 180 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

der umiddelbart i hver medlemsstat.

På Kommissionens vegne

[...]

mmissionens vegne

Medlem af Kommissionen