

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 foreløbig tilladelse til nyt tilsætningsstof til foderstoffer, dokument SANCO/10036/2002 rev.1.

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

om forslag til Kommissionen forordning om foreløbig tilladelse til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/10036/2002 rev. 1

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – sektion 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, 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 R&ari ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget vedrører en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF ("Tilsætningsstoffdirektivet"). 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 give en foreløbig godkendelse af coccidiostatikaet Semduramicinnatrium til slagtekyllinger for en periode af 4 år indtil den 1. juni 2006.

Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Coccidiostatika hindrer formering af coccidier (éncelledede sygdomsfremkaldende parasitter) i dyrenes tarmkanal. Semduramicinnatrium er særdeles effektivt til at forebygge coccidiose hos fjerkræ. Hvis det ikke godkendes, kan det ikke umiddelbart anvendes som veterinært lægemiddel i stedet for (som fodermiddel eller givet i drikkevand efter dyrelægeordination), idet Semduramicinnatrium ikke er registreret som veterinært lægemiddel. Semduramicinnatrium tilhører kemisk gruppen af ionophorer, der ikke giver anledning til dannelse af overførbare antibiotikaresistens hos bakterier. I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, behandlet produktet og fundet sikkerheden tilfredsstillende. Forslaget har ingen indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionen forordning om foreløbig tilladelse til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/10036/2002 rev. 1

Resumé

Forslaget indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF ("Tilsætningsstoffdirektivet"). 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 give en foreløbig godkendelse af coccidiostatikaet Semduramicinnatrium til slagtekyllinger for en periode af 4 år indtil den 1. juni 2006. Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Coccidiostatika hindrer formering af coccidier (éncelledede sygdomsfremkaldende parasitter) i dyrenes tarmkanal. Semduramicinnatrium er særdeles effektivt til at forebygge coccidiose hos fjerkræ. Hvis det ikke godkendes, kan det ikke umiddelbart anvendes som veterinært lægemiddel i stedet for (som fodermiddel eller givet i drikkevand efter dyrelægeordination), idet Semduramicinnatrium ikke er registreret som veterinært lægemiddel. Semduramicinnatrium tilhører kemisk gruppen af ionophorer, der ikke giver anledning til dannelse af overførbare antibiotikaresistens hos bakterier. I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, behandlet produktet og fundet sikkerheden tilfredsstillende. Forslaget har ingen indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/10036/2002 rev.1 fremsat forslag til en forordning om foreløbig tilladelse af et nyt tilsætningsstof til foderstoffer. Forslaget er dateret den 15. april 2002 og modtaget den 8. maj 2002.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 3 og 9a 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, 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 R&ari 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

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.

Antibiotika, vækstfremmere samt coccidiostatika og andre lægemidler tilhører grupperne af tilsætningsstoffer, der er knyttet til en ansvarlig for markedsføringen, og for hvilke der kan gives en foreløbig tilladelse for højst fire 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 bilaget til direktiv 70/524/EØF.

Kommissionen vil med dette forslag give en foreløbig godkendelse af coccidiostatikaet Semduramicinnatrium til slagtekyllinger for en periode af 4 år indtil den 1. juni 2006.

Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Coccidiostatika hindrer formering af coccidier (éncellede sygdomsfremkaldende parasitter) i dyrenes tarmkanal.

Semduramicinnatrium er særdeles effektivt til at forebygge coccidiose hos fjerkræ. Hvis det ikke godkendes, kan det ikke umiddelbart anvendes som veterinært lægemiddel i stedet for (som fodermiddel eller givet i drikkevand efter dyrelægeordination), idet Semduramicinnatrium ikke er registreret som veterinært lægemiddel.

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

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse om sikkerheden af Semduramicinnatrium på de betingelser, der er beskrevet i forslagens bilag.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, behandlet produktet og fundet sikkerheden tilfredsstillende.

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

§2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg er blevet hørt om forslaget.

Landbrugsraadet og deres medlemsorganisationer finder, at coccidiostatikaet "semduramicinnatrium" skal godkendes, således at det effektive middel imod coccidiose kan anvendes.

Specialarbejderforbundet støtter Kommissionens forslag til forordning om en foreløbig godkendelse af tilsætningsstoffet "semduramicinnatrium".

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

DA

SANCO/10036/2002 rev 1

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.4.2002

SANCO/D1

Udkast

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

af [...]

om foreløbig tilladelse til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

Udkast

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

af [...]

om foreløbig tilladelse til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

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 3 og 9a, og

ud fra følgende betragtninger:

- I direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der kan gives tilladelse til nye tilsætningsstoffer på baggrund af en ansøgning i henhold til artikel 4 i direktivet.
- Artikel 2, litra aaa), i direktiv 70/524/EØF fastlægger, at godkendelser vedrørende coccidiostatika skal knyttes til den person, der er ansvarlig for markedsføringen af disse.
- I artikel 9a i direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der kan gives en foreløbig tilladelse til sådanne stoffer, der er opført i bilag C, del I, til direktiv 70/524/EØF, for 4 år at regne fra ikrafttrædelsesdatoen for tilladelsen, såfremt betingelserne i artikel 3a, litra b) til e), i direktivet er opfyldt, og det ud fra de foreliggende resultater med rette kan formodes, at stofferne har én af de virkninger, der er omhandlet i direktivets artikel 2, litra a), når de anvendes i forbindelse med foder.
- Vurderingen af den forelagte dokumentation vedrørende coccidiostatikummet "semduramicinnatrium", der er omhandlet i bilaget, viser, at dette tilsætningsstof opfylder ovennævnte betingelser, når det anvendes til den dyrekategori og på de vilkår, der er beskrevet i bilaget.
- Vurderingen af dokumentationen viser, at det kan være nødvendigt med bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for tilsætningsstofferne. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet.
- Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet en positiv udtalelse om sikkerheden ved det pågældende coccidiostatikum på de betingelser, der er beskrevet i bilaget.
- De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed -

Artikel 1

Tilsætningsstoffet "semduramicinnatrium", der hører til "coccidiostatika og andre lægemidler", jf. bilaget, tillades foreløbigt som tilsætningsstof til foderstoffer på de betingelser, der er anført i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

umiddelbart i hver medlemsstat.

På Kommissionens vegne

[...]

mmissionens vegne

Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
	markedsføringen af tilsætningsstoffet					mg af aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Coccidiostatika og andre lægemidler									
29	Phibro Animal Health, s.p.r.l.	Semduramicinnatrium (Aviav 5 %)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Semduramicinnatrium: 51,3 g/kg Natriumcarbonat: 20-60 g/kg Mineralolie: 20-80 g/kg Natriumaluminiumsilikat: 10-30 g/kg Sojabonneskaller: qs 1 kg ----- Aktivt stof: Semduramicinnatrium $C_{16}H_{16}O_{16}Na$ CAS-nummer 113378-31-7 natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyreionophor produceret af <i>Actinomyces roseorufa</i> (ATCC 53664). Beslægtede urenheder: Urenheder som følge af gæring: Descarboxylsemduramicin: ≤ 2 % Desmethoxylsemduramicin: ≤ 2 % Hydroxylsemduramicin: ≤ 2 % I alt ≤ 5 %	Slagtekyllinger	-	20	25	Må højst anvendes indtil 5 dage for slagting	01.06.2006