

UDENRIGSMINISTERIET

EUV 1021

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag

Journalnummer

1

400.C.2-0

EUK

21. juni 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til Kommissionens forordning om 10-årig godkendelse af et fodertilsætningsstof (Elancoban) til slagtekyllinger, hønniker og kalkuner, dokument Sanco/1833/2004, rev. 2.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 24. juni 2004.

Fødevareministeriet beklager den sene fremsendelse af notater. I det konkrete tilfælde skyldes det, at der skulle udarbejdes en mere omfattende faglig vurdering af sagen, inden regeringens holdning kunne fastlægges.

Per H. Dalsgaard

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2681

Den 21. juni 2004

MMO/VST

FVM 204

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om 10-årig godkendelse af et fodertilsætningsstof (Elancoban) til slagtekyllinger, hønniker og kalkuner

SANCO/1833/2004, rev. 2

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 24. juni 2004.

Forslaget vedrører en 10-årig godkendelse af coccidiostatikummet Elancoban, til slagtekyllinger, hønniker og kalkuner.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har den 19. marts 2004 afgivet en positiv udtalelse om produktets sikkerhed og effektivitet for slagtekyllinger, hønniker og kalkuner.

Elancoban er en såkaldt ionophor, som normalt ikke forbindes med resistensproblemer.

Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Elancoban anvendes ikke som veterinært lægemiddel.

Forslaget berører ikke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regering agter på den baggrund at stemme for forslaget, idet man arbejder for en overflytning af coccidiostatika fra foderstof- til veterinærlovgivningen.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2681

Den 21. juni 2004

MMO/VST

FVM 204

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**om forslag til Kommissionens forordning om 10-årig godkendelse af et fodertilsætningsstof (Elancoban) til slagtekyllinger, hønniker og kalkuner****SANCO/1833/2004, rev. 2****Baggrund**

Kommissionen har ved SANCO/1833/2004 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslagets rev. 2 er udateret og modtaget den 10. juni 2004. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 24. juni 2004.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9g(2) og (4) i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. 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

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. Stoffernes effektivitet over for de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Forslaget indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF.

I forslagens bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatikummet Elancoban, til slagtekyllinger, hønniker og kalkuner.

Elancoban er midlertidigt godkendt til slagtekyllinger, hønniker og kalkuner under gruppen af coccidiostatika, der i henhold til artikel 9g i direktiv 70/524/EØF skal revurderes som tilsætningsstoffer med henblik på godkendelse, der er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har den 19. marts 2004 afgivet en positiv udtalelse om produktets sikkerhed og effektivitet for slagtekyllinger, hønniker og kalkuner. Elancoban er en såkaldt ionophor, som normalt ikke forbindes med resistensproblemer.

Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Elancoban anvendes ikke som veterinært lægemiddel.

I henhold til tilsætningsstofforordning 1831/2003, hvis anvendelsesdato er 18. oktober 2004, skal der for alle godkendte coccidiostatika indgives en ny ansøgning senest 4 år efter forordningens anvendelsesdato. Dvs. at der for godkendelser givet før 18. oktober 2004 skal indgives en ny ansøgning senest 18. oktober 2008, uagtet at godkendelserne gives for 10 år.

Det bemærkes, at Kommissionen ifølge artikel 11(1) i tilsætningsstofforordning 1831/2003 senest den 1. januar 2008 skal forelægge en rapport om anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer med henblik på udfasning i 2012. Der er derfor åbnet for, at anvendelsen af alle coccidiostatika skal overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig 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. 701 af 22. august 2002.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget berører ikke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

På baggrund af den positive udtalelse fra EFSA og ud fra ønsket om at undgå stigning i antallet af kliniske udbrud af coccidiose med deraf følgende ordination af foderlægemidler, finder Fødevarerindustrien at produktet Elancoban bør godkendes.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Der henvises i øvrigt til Fødevarerministeriets notat om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF, oversendt 24. maj 2004 (Alm. del - bilag 895).