

UDENRIGSMINISTERIET

1264

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
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

28. september 2004



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat samt grundnotat om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af fodertilsætningsstoffet Cycostat 66G (robenidinhydrochlorid), som hører til gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler, dokument SANCO/2885/2004.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for fødevarekæden og dyresundhed – Sektion for dyreernæring (Stående Komité for foderstoffer) den 4. oktober 2004.

P. H. Orskov

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor/8. kontor

J.nr.: 295

Den 22. september 2004

JLP/LOUJ/SBC

FVM224

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af fodertilsætningsstoffet Cycostat 66G (robenidinhydrochlorid), som hører til gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

Dokument SANCO/2885/2004

Kommissionen har ved SANCO/2885/2004 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (på engelsk) er dateret 15. september 2004 og modtaget den 20. september 2004. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for fødevarekæden og dyresundhed – Sektion for dyreernæring (Stående Komité for foderstoffer) den 4. oktober 2004.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9g(2), (4), (5)(b) og (6) i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget vurderes ikke at være omfattet af notat om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004, jf. Alm. Del – bilag 895.

I forslagets bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatika-produktet Cycostat 66G, som indeholder aktivstoffet robenidinhydrochlorid, til slagtekyllinger, kalkuner og slagtekaniner. Der er tale om en forlængelse af en godkendelse, idet produktet tidligere har været midlertidigt godkendt til de tre dyrekategorier under gruppen af coccidiostatika, der i henhold til artikel 9g i direktiv 70/524/EØF skal revurderes med henblik på en godkendelse knyttet til den ansvarlige for markedsføringen.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

I henhold til fodertilsætningsstofforordning 1831/2003, hvis anvendelsesdato er 18. oktober 2004, skal der for alle godkendte coccidiostatika indgives en ny ansøgning senest 4 år efter forordningens anvendelsesdato. Det vil sige, 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 er dansk holdning, at produkter ikke skal godkendes som fodertilsætningsstoffer, hvis de allerede er godkendt som veterinære lægemidler. Robenidinhydrochlorid er ikke godkendt som veterinært lægemiddel.

Ifølge artikel 11(1) i tilsætningsstofforordning 1831/2003, skal Kommissionen senest den 1. januar 2008 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, som Danmark hidtil har arbejdet for, og som Danmark fortsat vil arbejde for.

Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose. Danmark kan støtte en godkendelse af Cycostat 66G til slagtekyllinger, kalkuner og slagtekaniner, idet Danmark fortsat arbejder for at anvendelsen af coccidiostatika overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler.

Regeringen agter på denne 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/8. kontor

J.nr.: 295

Den 22. september 2004

JLP/LOUJ/SBC

FVM224

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af fodertilsætningsstoffet Cycostat 66G (robenidinhydrochlorid), som hører til gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

Dokument SANCO/2885/2004

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/2885/2004 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (på engelsk) er dateret 15. september 2004 og modtaget den 20. september 2004. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for fødevarekæden og dyresundhed – Sektion for dyreernæring (Stående Komité for foderstoffer) den 4. oktober 2004.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9g(2), (4), (5)(b) og (6) 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 ændring af en eksisterende retsakt.

Formål og indhold

Tilsætningsstoffer 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 forslagets bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatika-produktet Cycostat 66G, som indeholder aktivstoffet robenidinhydrochlorid, til slagtekyllinger, kalkuner og slagtekaniner. Der er tale om en forlængelse af en godkendelse, idet produktet tidligere har været midlertidigt godkendt til de tre dyrekategorier under gruppen af coccidiostatika, der i henhold til artikel 9g i direktiv 70/524/EØF skal revurderes med henblik på en godkendelse knyttet til den ansvarlige for markedsføringen.

Produktet er i forvejen godkendt som E758 for en periode på 10 år til avlskaniner (indtil 30. september 2009).

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har den 8. juni 2004 afgivet en positiv udtalelse om produktets sikkerhed og effektivitet for de nævnte tre dyrekategorier.

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

Forslaget vurderes ikke at være omfattet af notat om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004, jf. Alm. Del – bilag 895.

I henhold til fodertilsætningsstofforordning 1831/2003, hvis anvendelsesdato er 18. oktober 2004, skal der for alle godkendte coccidiostatika indgives en ny ansøgning senest 4 år efter forordningens anvendelsesdato. Det vil sige, 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, stk. 1 i fodertilsætningsstofforordning nr. 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.

Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose. Danmark kan støtte en godkendelse af Cycostat 66G til slagtekyllinger, kalkuner og slagtekaniner, idet Danmark fortsat arbejder for at anvendelsen af coccidiostatika overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler.

Udtalelser

Europa-Parlamentet 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. 701 af 22. august 2002.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring i § 2 udvalget. Der er ikke fremkommet bemærkninger.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.