

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

19. september 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat samt grundnotat om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af et tilsætningsstof (Sacox 120 microGranulate) til foder, dokument SAN- , CO/3128/2003.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder - den 24.-25. september 2003.

Anders Fogh Rasmussen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2003-4114-0104

Den 17. september 2003

MMO/VST

FVM 096

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af et tilsætningsstof (Sacox 120 microGranulate) til foder

Dokument SANCO/3128/2003

Kommissionen har ved SANCO/3128/2003 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (rev 1, på engelsk) er udateret og modtaget den 4. september 2003. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stå-ende Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 24.-25. september 2003.

Forslaget er fremsat med hjemmel 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 – Sektion for Dyrefoder. 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.

I forslagets bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatikummet Sacox 120 microGranulate til hønniker op til en alder på maksimalt 12 uger. Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Salinomycin natrium (E 766) er godkendt i EU til slagtekaniner indtil 31.05.2011 og til slagtekyllinger indtil 30.09.2003. Salinomycin natrium har tidligere været godkendt til hønniker op til en alder på 12 uger. Godkendelsen til hønniker er udløbet.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har den 25. september 1997 afgivet en positiv udtalelse om Salinomycin natriums uskadelighed for såvel hønniker som forbrugerne, såfremt produktet bliver anvendt efter forskrifterne. SCAN's udtalelse omhandler ligeledes produktets positive effekt på produktionen af hønniker. I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætnings-

stofudvalg vurderet, at stoffet ikke er sundhedsskadeligt. Salinomycin natrium er en såkaldt ionophor, og stoffet forventes ikke at give anledning til resistensdannelse.

Cocciostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose. Danmark kan støtte en godkendelse af Sacox 120 microGranulate til hønniker under de givne betingelser.

Det er den danske holdning, at anvendelsen af cocciostatika skal overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler. Under den kommende tilsætningsstofforordning, der forventes at træde i kraft fra oktober 2004, skal der for alle godkendte cocciostatika indgives en ny ansøgning senest 4 år efter forordningen træder i kraft. Ifølge forordningen skal Kommissionen senest den 1. januar 2008 forelægge en rapport om anvendelsen af cocciostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer, eventuelt sammen med et forslag til retsakt om den videre anvendelse. Danmark vil også ved den lejlighed bringe argumenterne for at cocciostatika skal overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler op.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for forslaget, idet man vil gøre opmærksom på, at Danmark principielt finder, at cocciostatika skal overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2003-4114-0104

Den 17. september 2003

MMO/VST

FVM 096

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af et tilsætningsstof (Sacox 120 microGranulate) til foder

Dokument SANCO/3128/2003

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/3128/2003 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (rev 1, på engelsk) er udateret og modtaget den 4. september 2003. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 24.-25. sep-tember 2003.

Forslaget er fremsat med hjemmel 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 – Sektion for Dyrefoder. 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 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 overfor de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Antibiotika, væksthjælpemidler, 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 på højst fire år. Efter denne periode kan stofferne godkendes for en periode af 10 år (knyttet til en juridisk person). Tilladelsen kan senere fornyes for yderligere tiårsperioder.

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

I forslagens bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatikummet Sacox 120 microGranulate til hønniker op til en alder på maksimalt 12 uger.

Den nye tilladelse er opsummeret i nedenstående tabel:

Coccidiostatika og andre lægemidler

E766	Salinomycin natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	10-årig godkendelse til hønniker
------	--	-------------------------------------

Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Salinomycin natrium (E 766) er godkendt i EU til slagtekaniner indtil 31.05.2011 og til slagtekyllinger indtil 30.09.2003. Salinomycin natrium har tidligere været godkendt til hønniker op til en alder på 12 uger. Godkendelsen til hønniker er udløbet.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har den 25. september 1997 afgivet en positiv udtalelse om Salinomycin natriums uskadelighed for såvel hønniker som forbrugerne, såfremt produktet bliver anvendt efter forskrifterne. SCAN's udtalelse omhandler ligeledes produktets positive effekt på produktionen af hønniker.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg vurderet, at stoffet ikke er sundheds-skadeligt.

Salinomycin natrium er en såkaldt ionophor, og stoffet forventes ikke at give anledning til resistensdannelse.

Salinomycin natrium anvendes ikke som veterinært lægemiddel (Danmark tillader ikke en dobbelt anvendelse af samme stof som veterinært lægemiddel og fodertilsætningsstof).

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 (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg. Landbrugsraadet, Dansk Landbrug og Danske Slagterier støtter forslaget. Der er ikke modtaget yderligere bemærkninger til forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.