

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	Kontor
1	400.C.2-0	EU-sekr.

18. december 2002



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til en kommissionsforordning om en 10-årig godkendelse af tilsætningsstof (avilamycin) til foderstoffer, dokument SAN-CO/3806/2002.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet den 20. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2002-4114-0089

Den 17. december 2002

JLP/IPH

LFM 0704

\\Depfi\FAELLES\FAELLES\TOETKOM1-1\AkN+forklæde 3806-02 avilamycin dec
02.doc

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til en kommissionsforordning om en 10-årig godkendelse af tilsætningsstof (avilamycin) til foderstoffer

Dokument SANCO/3806/2002

Kommissionen har ved SANCO/3806/2002 fremsat forslag til en forordning om godkendelse af avilamycin som tilsætningsstof i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF. Avilamycin er et antibiotikum. Forslaget (rev 3) er udateret og modtaget den 10. december 2002. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet den 20. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9 i Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til 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.

Forslaget omhandler en ændring af bilagene til direktiv 70/524/EØF, idet godkendelsen af avilamycin (E717) til kalkuner flyttes fra listen over foreløbigt godkendte antibiotika til listen over antibiotika med 10-årige godkendelser. Den 10-årige godkendelse gælder indtil den 20. januar 2013. Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en udtalelse om brugen af avilamycin i foder, hvoraf det fremgår, at stoffet muligvis kan give anledning til resistensproblemer.

Det foreliggende forslag skønnes at have en negativ effekt på beskyttelsesniveauet i EU. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder.

Det bemærkes, at der i Kommissions forslag KOM(2002)153 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætningsstoffer i foderstoffer er indeholdt et stop for brugen af antibioti-

ske vækstfremmere i EU fra 1. januar 2006. Et stop for brugen af antibiotiske vækstfremmere i EU skønnes at ville kunne forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2002-4114-0089

Den 17. december 2002

JLP/IPH

LFM 0704

\\Depfi\FAELLES\FAELLES\TOETKOM\1-1\AkN+forklæde 3806-02 avilamycin dec
02.doc

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til en kommissionsforordning om en 10-årig godkendelse af tilsætningsstof (avilamycin) til foderstoffer

Dokument SANCO/3806/2002

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/3806/2002 fremsat forslag til en forordning om godkendelse af avilamycin som tilsætningsstof i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF. Avilamycin er et antibiotikum. Forslaget (rev 3) er udateret og modtaget den 10. december 2002. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet den 20. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9 i Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til 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 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 i henhold til gældende regler senere fornyes for yderligere tiårsperioder.

Antibiotika anvendes som vækstfremmere. Der er i Danmark et frivilligt stop for brugen af antibiotiske vækstfremmere. Det bemærkes, at der i Kommissions forslag KOM(2002)153 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætningsstoffer i foderstoffer er indeholdt et stop for brugen af antibiotiske vækstfremmere i EU fra 1. januar 2006.

Det foreliggende forslag omhandler en ændring af bilagene til direktiv 70/524/EØF, idet godkendelsen af avilamycin (E717) til kalkuner flyttes fra listen over foreløbigt godkendte antibiotika til listen over antibiotika med 10-årige godkendelser. Den 10-årige godkendelse gælder indtil den 20. januar 2013.

Avilamycin (E717) er godkendt i EU indtil 30. september 2009 til smågrise, slagtesvin og slagtekyllinger.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en udtalelse om brugen af avilamycin i foder, hvoraf det fremgår, at stoffet muligvis kan give anledning til resistensproblemer.

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 og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det foreliggende forslag skønnes at have en negativ effekt på beskyttelsesniveauet i EU. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder.

Det bemærkes, at der i Kommissions forslag KOM(2002)153 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætningsstoffer i foderstoffer er indeholdt et stop for brugen af antibiotiske vækstfremmere i EU fra 1. januar 2006. Et stop for brugen af antibiotiske vækstfremmere i EU skønnes at ville kunne forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

Landbrugsraadet kan ikke støtte forslaget, og finder det uhensigtsmæssigt at forlænge brugen af antibiotika set i lyset af, at Kommissionen har foreslået et generelt stop for brugen af antibiotiske vækstfremmere i EU fra 1. januar 2006.

Forbrugerrådet kan ikke støtte forslaget om antibiotikummet avilamycin, idet Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en udtalelse om brugen af avilamycin i foder, hvoraf det fremgår, at stoffet muligvis kan give anledning til resistensproblemer. Forbrugerrådet støtter Danmarks fortsatte arbejde for et stop for brugen af antibiotika som tilsætningsstof og vækstfremmere til dyr.

HORESTA finder ikke godkendelsen af tilsætningsstoffet avilamycin hensigtsmæssig set i lyset af den frivillige aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder samt vurderingen af, at et generelt stop for brugen af antibiotiske vækstfremmere i EU vil forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark. HORESTA vurderer, at denne holdning også underbygges af Kommissionens forslag om stop af antibiotiske vækstfremmere fra 2006.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

EN

SANCO/3806/2002 – rev 3



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,
COM/2002/xxxx

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No /...

of[...]

Concerning the authorisation of an additive in feedingstuffs

(Text with EEA relevance)

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

of [...]

Concerning the authorisation of an additive in feedingstuffs

(Text with EEA relevance)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 70/524/EEC of 23 November 1970 concerning additives in feedingstuffs¹, as last amended by Council Regulation N°1756/2002² and in particular Article 9 thereof,

Whereas:

- (1) Article 2 (aaa) requires authorisations for antibiotics to be linked to the person responsible for putting them into circulation.
- (2) Article 9 provides that a substance linked to a responsible for putting it into circulation may be authorised for a period of ten years if all conditions laid down in Article 3a are met.
- (3) The assessment of the dossier submitted in respect of the antibiotic preparation described in the Annex to this Regulation, shows that the conditions referred to in Article 3a are satisfied, and the product may therefore be inscribed in Chapter I of the list of the authorised additives in feedingstuffs in application of Article 9t (b). This list provides for additives authorised for a period of ten years.
- (4) The Communication of the Commission of July 2001 on a Community strategy against antimicrobial resistance sets out the elements for an effective policy against antimicrobial resistance. One of these elements is the ban of the use of antibiotics in feedingstuffs as growth promoters from 01.01.2006.
- (5) The Commission has submitted a proposal for a Regulation of the Parliament and of the Council on additives for use in animal nutrition (COM (2002) 153-final) which provides for the phasing out of the use of the last remaining antibiotics for growth promotion from 01.January 2006. The duration of the authorisation provided for in the present Regulation (Decision) will therefore have to be kept under review to take account of steps taken in that regard.

¹ OJ L 270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ L 265, 3.10.2002, p. 1

- (6) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Food Chain and Animal Health.

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

The additive belonging to the group “Antibiotics” listed in the Annex to the present Regulation is authorised for use as additive in animal nutrition under the conditions laid down in that Annex.

Article 2

This Regulation shall enter into force on the day following that of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the Commission

[...]

Member of the Commission

<p>Avilamycin: 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Soyabean oil or mineral oil: 5 to 30 g/kg Soyabean hulls qs 1 kg Avilamycin: 100 g activity/kg Soyabean oil or mineral oil: 5 to 30 g/kg Soyabean hulls qs 1 kg (Maxus G100, Maxus 100)</p>	<p>Avilamycin: 200 g activity/kg Soyabean oil or mineral oil: 5 to 30 g/kg Soyabean hulls qs 1 kg Avilamycin: 100 g activity/kg Soyabean oil or mineral oil: 5 to 30 g/kg Soyabean hulls qs 1 kg Active substance: C₅₇₋₆₂H₈₂₋₉₀Cl₁₋₂O₃₁₋₃₂ CAS No. of avilamycin A: 69787-79-7 CAS No. of avilamycin B: 73240-30-9 Mixture of oligosaccharides of the orthosomycin group produced by <i>Streptomyces vitidochromogenes</i>, (NRRL 2860) in granular form. Factor composition: Avilamycin A: ≥ 60%. Avilamycin B: ≤ 18% Avilamycin A+B: ≥ 70% Other single avilamycins ≤ 6%</p>	<p>Turkeys</p>	<p>-</p>	<p>5</p>	<p>10</p>	<p>-</p>	<p>20.01.2013</p>
---	--	----------------	----------	----------	-----------	----------	-------------------