

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

EUK

23. juli 2004

KOMTÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til forordninger om 10-årig godkendelse af tre fodertilsætningsstoffer: Monteban til slagtekyllinger; Sacox 120 microgranulate til slagtekyllinger og Avatec 15% til slagtekyllinger og hønniker, dokument SANCO/2183/2004, SANCO/2184/2004, SANCO/2185/2004.

Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 29. juli 2004.

Bendt Bendtsen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2971

Den 22. juli 2004

MMO/VST

FVM 217

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordninger om 10-årig godkendelse af tre fodertilsætningsstoffer: Monteban til slagtekyllinger; Sacox 120 microgranulate til slagtekyllinger og Avatec 15% til slagtekyllinger og hønniker

Dokument SANCO/2183/2004, SANCO/2184/2004, SANCO/2185/2004

Kommissionen har ved SANCO/2183/2004, SANCO/2184/2004 og SANCO/2185/2004 fremsat forslag til ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslagene (på engelsk) er modtaget den 15. juli 2004. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 29. juli 2004.

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

I forslagenes bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatika-produkterne Monteban, Sacox 120 microgranulate og Avatec 15%. De to førstnævnte produkter er søgt godkendt til slagtekyllinger og sidstnævnte til slagtekyllinger og hønniker. Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet positive udtalelser om produkternes sikkerhed og effektivitet for de nævnte dyrekategorier.

De tre produkter er midlertidigt godkendt til de nævnte dyrekategorier 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.

Forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

I henhold til fodertilsætningsstofforordning nr. 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. Monteban, Sacox og Avatec er ikke godkendt som veterinære lægemidler.

Ifølge artikel 11, stk. 1 i fodertilsætningsstofforordning nr. 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.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for forslagene, idet man arbejder for en overflytning af coccidiostatika fra foderstof- til veterinærlovgivningen.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor

J.nr.: 2971

Den 22. juli 2004

MMO/VST

FVM 217

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordninger om 10-årig godkendelse af tre fodertilsætningsstoffer: Monteban til slagtekyllinger; Sacox 120 microgranulate til slagtekyllinger og Avatec 15% til slagtekyllinger og hønniker

Dokument SANCO/2183/2004, SANCO/2184/2004, SANCO/2185/2004

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/2183/2004, SANCO/2184/2004 og SANCO/2185/2004 fremsat forslag til ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslagene (på engelsk) er modtaget den 15. juli 2004. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 29. juli 2004.

Forslagene 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

Fodertilsætningsstofferne 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.

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

I forslagenes bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatika-produkterne Monteban, Sacox 120 microgranulate og Avatec 15%. De to førstnævnte produkter er søgt godkendt til slagtekyllinger og sidstnævnte til slagtekyllinger og hønniker.

De tre produkter er midlertidigt godkendt til de nævnte dyrekategorier 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 afgivet positive udtalelser om produkternes sikkerhed og effektivitet for de nævnte dyrekategorier.

Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Monteban, Sacox og Avatec anvendes ikke som veterinære lægemidler.

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.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres om forslagene.

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

Forslagene har ingen lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslagene har været i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg.

Landbrugsraadet på vegne af Dansk Landbrug og Det Danske Fjerkræraad støtter forslaget.

Danske Samvirkende Købmænd (DSK) har ingen indvendinger mod forslaget.

Specialarbejderforbundet i Danmark (SiD) oplyser, at man på grund af den korte høringsfrist ikke har haft mulighed for at sætte sig ind i materialet, hvorfor SiD opfordrer til, at man fra dansk side stemmer imod en 10-årig godkendelse.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.