

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
EU-sekr.

6. juni 2001



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om forslag til forordning om midlertidig godkendelse af et nyt tilsætningsstof til foderstoffer, dok. SANCO/1780/01 rev. 2.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2001-4114-0070

Den 1. juni 2001

IPH

LFM 0515

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om midlertidig godkendelse af et nyt tilsætningsstof til foderstoffer.

Dokument SANCO/1780/01 rev. 2

Resumé

Dokumentet indeholder forslag om godkendelse af et nyt tilsætningsstof i gruppen af tilsætningsstoffer. Der er tale om stoffet kaliumdifformat, der er det første stof i generationen af nye tilsætningsstoffer, der er udviklet til erstatning for de antibiotiske væksthjælpemidler. Der er tale om en midlertidig godkendelse indtil den 30. juni 2005.

Forslaget skønnes samlet set at kunne forbedre beskyttelsesniveauet, da det fremmer afviklingen af brugen af antibiotika til væksthjælpemiddel i dyrefoder.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/1780/2001 rev. 2 fremsat forslag til en ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter tilsætningsstoffdirektivet). Forslaget er dateret den 29. maj 2001 og udleveret af Kommissionen den 30. maj 2001.

Forslaget er sat på til afstemning som punkt 1 på dagsordenen på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 7.- 8. juni 2001.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 4 i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Foderstofkomité. 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

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Forslaget vedrører en midlertidig godkendelse af et nyt tilsætningsstof i gruppen af tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Kommissionen har begrundet forslaget med, at der kan gives tilladelser til nye tilsætningsstoffer på baggrund af en ansøgning i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

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, og de skal være kontrollerbare i foderstoffer. Stoffernes effektivitet overfor de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Tilsætningsstoffet kaliumdiformat, der tilhører gruppen af vækstfremmere, kan godkendes til foreløbig anvendelse. Gyldighedsperioden for en foreløbig tilladelse er højst fire år. For kaliumdiformat indtil 30. juni 2005.

Artikel 2(aaa) i direktiv 70/524/EØF påbyder, at godkendelsen af vækstfremmende tilsætningsstoffer er knyttet til den person, der er ansvarlig for markedsføringen.

Vækstfremmende stof, der foreslås midlertidigt godkendt:

Nr. 1	Kaliumdiformat	Smågrise, slagtesvin	Gyldig indtil 30. juni 2005
-------	----------------	----------------------	-----------------------------

Kaliumdiformat er et kaliumsalt af myresyre produceret af Norsk Hydro Ltd. Det er det første stof i generationen af nye tilsætningsstoffer, som er udviklet til erstatning for de antibiotiske vækstfremmere. Stoffet anvendes som tilsætning i foderblandinger til smågrise og til slagtesvin. Ligesom andre organiske syrer har kaliumdiformat en stabiliserende effekt på grisenes naturlige tarmflora og en positiv indflydelse på grisenes vækst.

Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet en positiv udtalelse om stoffet med hensyn til sikkerheden for dyr, brugere, forbruger samt miljøet.

Forordningen skal træde i kraft den 1. juli 2001.

Udtalelser

Europa-Parlamentet samt Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal ikke høres om forslaget.

Gældende dansk ret

Området er ændret ved bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, som senest er ændret ved bekendtgørelse nr. 527 af 15. juni 2000.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens Seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, vurderet, at kaliumdifformat har en positiv indflydelse på grises sundhed og trivsel. Udvalget har i øvrigt udtalt, at de ingen indvendinger har mod produktet, idet der ikke er problemer med resistens eller negativ indflydelse på de animalske produkter.

Forslaget skønnes at kunne forbedre beskyttelsesniveauet, da det fremmer afviklingen af brugen af antibiotika til vækstfremmende formål i dyrefoder.

Høring

Forslaget er sendt i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg. Høringssvar foreligger endnu ikke.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

EN

SANCO/1780/2001 rev. 2



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 29.5.2001

P: anifeed/o-sanco/ml/new regulation/1780/1780
rev 2 en lgwt.doc

Draft

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

of [...]

concerning the provisional authorisation of a new additive in feedingstuffs

(Text with EEA relevance)

Draft

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

of [...]

concerning the provisional authorisation of a new 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 Directive 1999/20/EC of 22 March 1999², and in particular Article 4 thereof,

Whereas:

- (1) Directive 70/524/EEC provides that new additives may be authorised following the review of an application made in accordance with article 4 of the Directive.
- (2) Article 9e (1) of the Directive provides that provisional authorisation of a new additive may be given if the conditions of Article 3a (b) to (e) of the Directive are satisfied and if it is reasonable to assume, in view of the available results, that when used in animal nutrition it has one of the effects referred to in Article 2(a). Such provisional authorisation may be given for a period up to four years in the case of additives referred to in Part II of Annex C to the Directive, including growth promoters.
- (3) Article 2(aaa) of Directive 70/524/EEC requires authorisations for growth promoters to be linked to the person responsible for putting them into circulation
- (4) The assessment of the dossier submitted in respect of the authorisation of potassium diformate belonging to the group of "Growth promoters" described in the Annex shows that it satisfies the above-mentioned conditions and may therefore be authorised on a provisional basis for a four-year period.
- (5) The assessment of the dossier shows that certain procedures may be required to protect workers from exposure to the additive. Such protection should however be assured by the application of Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work.³

¹ OJ L 270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ L 80, 25.3.1999, p. 20

³ OJ L 183, 29.6.1989, p. 1.

- (6) The Scientific Committee for Animal Nutrition has delivered a favourable opinion with regard to the safety for animals, users, consumers and the environment of the growth promoter under the conditions described in the said Annex.
- (7) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee for Feedingstuffs,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

The additive belonging to the group "Growth promoters" listed in the Annex to the present Regulation is provisionally 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*.

It shall apply from 1 July 2001. 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

ANNEX

Registration number of additive	Name and registration number of person responsible for putting additive into circulation	Additive (trade name)	Composition, chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum content	Maximum content	Other provisions	End of period of authorisation
						mg of active substance /kg of complete feedingstuff			
Growth promoters									
I	Norsk Hydro Ltd	Potassium diformate (Formi™ LHS)	Additive composition: Potassium diformate, solid 98g /100g, Silicate 1,5 g /100g, Water 0,5 g/100 g <hr/> Active substance : Potassium diformate, solid $\text{KH}(\text{COOH})_2$ CAS number 20642-05-1	Piglets	*2 months	6000	6000	-	30.06.2005
				Pigs for fattening	-	6000	6000	-	30.06.2005