

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	10. marts 2005
------------	----------------------------	---------------	----------------

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat samt grundnotat om forslag til forordning om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (10-årig godkendelse af coccidiostatika-produktet Salinomax 120G og midlertidig godkendelse af mikroorganismeproduktet MLB samt godkendelse uden tidsbegrænsning af mikroorganismeprodukterne Pioneer PDFM, BioPlus 2B og Biosaf Sc 47), dokument SANCO/475/2005.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – sektion for Dyrefoder den 18. marts 2005.

Forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet, 5. og 8. kontor

Sags.nr.: PD 201/EU17-6, DEP: 2296

Den 9. marts 2005

MMO/LOUJ/EFJ

FVM 256

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (10-årig godkendelse af coccidiostatika-produktet Salinomax 120G og midlertidig godkendelse af mikroorganismeproduktet MLB samt godkendelse uden tidsbegrænsning af mikroorganismeprodukterne Pioneer PDFM, BioPlus 2B og Biosaf Sc 47)

Dokument SANCO/475/2005

Kommissionen har ved SANCO/475/2005 fremsat forslag om godkendelse af en række tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (på engelsk) er dateret den 4. februar 2005 og modtaget i Plantedirektoratet den 7. marts 2005. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 18. marts 2005.

Forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

I forslagens bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatika-produktet Salinomax 120G til slagtekyllinger. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt sig positivt om produktets sikkerhed overfor mennesker, dyr og miljø. Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Salinomax anvendes ikke som veterinært lægemiddel. Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose.

I forslagens bilag er der ligeledes stillet forslag om midlertidig godkendelse af mikroorganismeproduktet MLB til hunde og katte. Mikroorganismeproduktet MLB har til formål at forbedre fordøjelsen hos dyrene. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt sig positivt om produktets sikkerhed overfor mennesker, dyr og miljø. Godkendelsen af mikroorganismeproduktet MLB til hunde og katte anses for at have en positiv effekt på dyrevelfærden.

I forslaget bilag stilles der også forslag til godkendelse uden tidsbegrænsning af mikroorganismeprodukterne Pioneer PDFM (slagtekyllinger) BioPlus 2B (kal-kuner og kalve) og Biosaf Sc 47 (kaniner). For disse produkter er der tale om permanente godkendelser af allerede midlertidigt godkendte produkter, hvorfor godkendelserne er omfattet af standardproceduren, jf. notat om behandling af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004.

Det er dansk holdning, at produkter ikke skal godkendes som fodertilsætningsstoffer, hvis de allerede er godkendt som lægemidler. Salinomax 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, hvilket man fra dansk side fortsat vil arbejde for.

Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose. Regeringen kan støtte en godkendelse af Salinomax 120G til slagtekyllinger, idet man fortsat arbejder for overflytning af coccidiostatika fra foderstof- til veterinærlovgivningen.

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

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Plantedirektoratet, 5. og 8. kontor
Sags.nr.: PD 201/EU17-6, DEP: 2296
Den 9. marts 2005
MMO/LOUJ/EFJ
FVM 256

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (10-årig godkendelse af coccidiostatika-produktet Salinomax 120G og midlertidig godkendelse af mikroorganismeproduktet MLB samt godkendelse uden tidsbegrænsning af mikroorganismeprodukterne Pioneer PDFM, BioPlus 2B og Biosaf Sc 47)

Dokument SANCO/475/2005

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til forordning om godkendelse af en række fodertilsætningsstoffer. Forslaget indeholder godkendelse af et coccidiostatika-produkt samt fire mikroorganismeprodukter. Forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/475/2005 fremsat forslag om godkendelse af en række tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (på engelsk) er dateret den 4. februar 2005 og modtaget i Plantedirektoratet den 7. marts 2005. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 18. marts 2005.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 3, 4 og 9 i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer, samt artikel 25 i fodertilsætningsstofforordning (EF) Nr. 1831/2003 vedrørende overgangsforanstaltninger for ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer indgivet inden datoen for denne forordnings anvendelsesdato.

Forslaget skal behandles i en forskriftsprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, Sektion for Foderstoffer. 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 med kvalificeret flertal. 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.

Nærhedsprincippet

Forslaget vedrører gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsak, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

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.

I forslagens bilag er der stillet forslag om 10-årig godkendelse af coccidiostatika-produktet Salinomax 120G til slagtekyllinger. Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt sig positivt om produktets sikkerhed overfor mennesker, dyr og miljø.

Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Salinomax anvendes ikke som veterinært lægemiddel. Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose.

I forslagens bilag er der ligeledes stillet forslag om midlertidig godkendelse af mikroorganismeproduktet MLB til hunde og katte. Mikroorganismeproduktet MLB har til formål at forbedre fordøjelsen hos dyrene. Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt sig positivt om produktets sikkerhed overfor mennesker, dyr og miljø. Godkendelsen af mikroorganismeproduktet MLB til hunde og katte anses for at have en positiv effekt på dyrevelfærden.

I forslagens bilag stilles der også forslag til godkendelse uden tidsbegrænsning af mikroorganismeprodukterne Pioneer PDFM (slagtekyllinger) BioPlus 2B (kalkuner og kalve) og Biosaf Sc 47 (kaniner). For disse produkter er der tale om permanente godkendelser af allerede midlertidigt godkendte produkter, hvorfor godkendelserne er omfattet af standardproceduren, jf. notat om behandling af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Konsekvenser

Forslagene har ingen lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser.

Forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslagene har været i høring i §2-udvalget (landbrug).

Fødevarerindustrien har i den forbindelse bemærket, at man er positivt indstillet overfor godkendelsen af de omhandlede produkter. Coccidiostatikaproduktet Salinomax 120G virker præventivt således at man ikke afventer, at man senere skal behandle syge (og lidende) dyr med større doser. Coccidiostatika kan ifølge Fødevarerindustrien pt. ikke undværes i fjerkræindustrien.

Landbrugsrådet har meddelt, at man ikke har nogen bemærkninger, og at man i øvrigt støtter godkendelse af de i forordningsforslagene nævnte fodertilsætningsstoffer.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens holdning, at produkter ikke skal godkendes som fodertilsætningsstoffer, hvis de allerede er godkendt som lægemidler. Salinomax er ikke godkendt som 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, hvilket man fra dansk side arbejder for.

Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose. Danmark kan støtte en godkendelse af Salinomax 120G til slagtekyllinger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

De øvrige medlemslande forventes at være positive overfor forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.