

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 21. april 2005

- ./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat og grundnotat om forslag til forordning om hastegodkendelse af fodertilsætningsstoffet Nitarsone til kalkuner.

Med venlig hilsen

Lene Mølsted Jensen

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet, 5. og 8. kontor 2296

Sags.nr.: PD 201/EU17-7, DEP:

Den 19. april 2005

MMO/LOUJ/EMFJ

FVM 264

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til forordning om hastegodkendelse af fodertilsætningsstoffet Nitarson til kalkuner**

**Dokument SANCO/934/2005**

Kommissionen har ved SANCO/934/2005 fremsat forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffet Nitarson til kalkuner. Forslaget (på engelsk) er udateret og modtaget i Plantedirektoratet den 11. april 2005. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 27. april 2005.

**Der foreligger ikke tilstrækkeligt dokumentation til p.t. at kunne vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet.**

I forslagens bilag er der stillet forslag om godkendelse af histomonostatika-produktet Nitarson til kalkuner. Godkendelsen er begrænset indtil udgangen af 2007. I forslaget er der visse restriktioner for anvendelsen af produktet. Nitarson må ikke gives til kalkuner, der er ældre end 17 uger, og produktet må kun gives op til 28 dage før slagtning. Nitarson er ikke godkendt som lægemiddel.

Nitarson anvendes i USA og Canada i foder til forebyggelse af histomoniasis hos kalkuner.

Kommissionen har tidligere bedt Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om at vurdere produktets sikkerhed i forhold til mennesker og dyr. EFSA offentliggjorde deres vurdering af Nitarson i oktober 2004. Vurderingen er baseret på et foreløbigt datasæt. EFSA udtaler, at der ikke er indikationer på, at stoffet virker genotoksisk eller er kræftfremkaldende. EFSA udtaler desuden, at der ikke er tilstrækkelige data til at fastsætte grænser for restindhold af stoffet i fødevarer, og at man mangler en valideret metode til bestemmelse af stoffet i foder.

Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg har tidligere vurderet, at fødevarsikkerheden i forbindelse med brug af Nitarson til kalkuner er dårligt dokumenteret.

Manglen på godkendte produkter til forebyggelse af sygdommen histomoniasis hos kalkuner vurderes at have konsekvenser for dyrevelfærden. Det er regeringens holdning, at dyrevelfærden bør sikres i videst muligt omfang. Artikel 15 i tilsætningsstofforordning 1831/2003 giver i specifikke tilfælde mulighed for at hastegodkende tilsætningsstoffer for at sikre beskyttelse af dyrevelfærden.

Regeringen har forståelse for en række af medlemsstaternes omfattende problemer med sygdommen histomoniasis og anerkender, at der i visse tilfælde er tale om et dyrevelfærdsproblem. Det er også regeringens holdning, at godkendelse af fodertilsætningsstoffer skal være baseret på dokumentation af stoffernes sikkerhed i forhold til mennesker, dyr og miljø. EFSA har vurderet, at fødevarer sikkerhedsaspektet i forbindelse med brugen af Nitarsone i foder til kalkuner er utilstrækkeligt dokumenteret. Fødevarer sikkerheden bør prioriteres højest i det aktuelle tilfælde, hvorfor regeringen ikke kan støtte forslaget.

Regeringen agter på den baggrund, at stemme imod forslaget, og at opfordre Kommissionen til at anmode virksomheden om at indsende en fuld ansøgning om godkendelse af produktet med et komplet datasæt, idet man fra dansk side generelt arbejder for en overflytning af co c-cidiostatika- og histomonostatikaprodukter fra foderstof- til veterinærlovgivningen.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet, 5. og 8. kontor

Sags.nr.: PD 201/EU17-7, DEP: 2296

Den 19. april 2005

MMO/LOUJ/EMFJ

FVM 264

**GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****om forslag til forordning om hastegodkendelse af fodertilsætningsstoffet Nitarsone til kalkuner****Dokument SANCO/934/2005****Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag til forordning om godkendelse af fodertilsætningsstoffet Nitarsone til forebyggelse af sygdommen histomoniasis hos kalkuner. Der er tale om en hastegodkendelse for at sikre beskyttelse af dyrevelfærden. Der foreligger ikke tilstrækkeligt dokumentation til p.t. at kunne vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet.*

**Baggrund**

Kommissionen har ved SANCO/934/2005 fremsat forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffet Nitarsone til kalkuner. Forslaget (på engelsk) er udateret og modtaget i Plantedirektoratet den 11. april 2005. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder den 27. april 2005.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer. Artikel 15 vedrører specifikke tilfælde, hvor der er brug for hastegodkendelse af tilsætningsstoffer for at sikre beskyttelse af dyrevelfærden.

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 retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

### **Formål og indhold**

Siden forbuddet i 2002 mod anvendelsen af produktet Nifursol som fodertilsætningsstof, har fjerkræproducenter i EU meldt om stigende problemer med sygdommen histomoniasis ("black head disease") hos kalkuner. I 2003 blev der i nogle medlemsstater observeret en kalkundødelighed på over 60 % hos visse producenter. Sygdommen forekommer hyppigst hos kalkuner, der holdes på friland. Der findes pt. ingen produkter i EU, der kan forebygge sygdommen.

I forslagens bilag er der stillet forslag om godkendelse af histomonostatika-produktet Nitarsone til kalkuner. Godkendelsen er begrænset indtil udgangen af 2007. I forslaget er der visse restriktioner for anvendelsen af produktet. Nitarsone må ikke gives til kalkuner, der er ældre end 17 uger, og produktet må kun gives op til 28 dage før slagting. Nitarsone er ikke godkendt som lægemiddel.

Nitarsone anvendes i USA og Canada i foder til forebyggelse af histomoniasis hos kalkuner.

Kommissionen har bedt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at vurdere produktets sikkerhed i forhold til mennesker og dyr. EFSA offentliggjorde deres vurdering af Nitarsone i oktober 2004. Vurderingen er baseret på et foreløbigt datasæt. EFSA udtaler, at der ikke er indikationer på at stoffet virker genotoksisk eller er kræftfremkaldende. EFSA udtaler desuden, at der ikke er tilstrækkelige data til at fastsætte grænser for restindhold af stoffet i fødevarer, og at man mangler en valideret metode til bestemmelse af stoffet i foder.

Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg har tidligere vurderet, at fødevarerikkerheden i forbindelse med brug af Nitarsone til kalkuner er dårligt dokumenteret. Udvalgets vurdering er baseret på EFSA's udtalelse uden kendskab til de faktiske anvendelsesbetingelser (en maksimal kalkunalder på 17 uger og en tilbageholdelsesperiode på 28 dage) som fremsat i Kommissionens forslag.

I forslaget stilles der krav til, at medlemsstaterne overvåger brugen af Nitarsone, ligesom der stilles visse krav til producenter og brugere om registrering, afrapportering og mærkning.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Konsekvenser**

Forslagene har ingen lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser.

Der foreligger ikke p.t. tilstrækkeligt materiale til at kunne vurdere eventuelle konsekvenser for fødevarer sikkerheden eller for miljøet.

Manglen på godkendte produkter til forebyggelse af sygdommen histomoniasis hos kalkuner vurderes at have konsekvenser for dyrevelfærden.

### **Høring**

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

Fødevarerindustrien finder, at uanset alvoren omkring udbrud af black head disease i kalkunbesætninger, og uanset at problemet ikke er stort i Danmark, så må fødevarer sikkerheden klart veje tungest. Fødevarerindustrien finder derfor, at den usikkerhed, der er omkring produktet skal komme forbrugeren til gode. Fødevarerindustrien kan tilslutte sig en kortvarig, midlertidig godkendelse, mens tilvejebringelse af den dokumentation, der skal foreligge for at gøre godkendelsen permanent, finder sted. Ud fra faglige kriterier bør der sideløbende identificeres nogle forskelle mellem besætninger, hvor problemet er henholdsvis stort og lille, således at andre løsninger (management - fodring - hygiejne) kan angives – med henblik på løsninger som også er holdbare på længere sigt.

Landbrugsrådet kan på vegne af Det Danske Fjerkræsråd støtte forslaget om hastegodkendelse af Nitarsone med henblik på at imødegå de store problemer med høj dødelighed for særligt kalkuner, som sygdommen histomoniasis forvolder.

Danske Korn- og Foderstof- Im- og Eksportørers Fællesorganisation (DAKOFO) bemærker, at sygdommen histomoniasis ("black head disease") hos kalkuner er et alvorligt problem. Sygdommen rammer specielt dyr på friland, men kan også ramme dyr i traditionelle stalde. Dyrlæger råder ikke over gode behandlingsmuligheder mod sygdommen med nugældende lovgivning på området. Under iagttagelse af sygdommens alvorlige karakter, dyreetik og økonomiske betydning støtter DAKOFO, at der åbnes mulighed for at anvende det omtalte middel, der kan forebygge tilfælde af histomoniasis. ("black head disease"). Det er dog betinget af iagttagelse af forhold relateret til fødevarer sikkerheden og miljø.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens holdning, at dyrevelfærden bør sikres i videst muligt omfang. Artikel 15 i tilsætningsstofforordning 1831/2003 giver i specifikke tilfælde mulighed for at hastegodkende tilsætningsstoffer for at sikre beskyttelse af dyrevelfærden.

Regeringen har forståelse for en række af medlemsstaternes omfattende problemer med sygdommen histomoniasis og anerkender, at der i visse tilfælde er tale om et dyrevelfærdsproblem. Det er også regeringens holdning, at godkendelse af fodertilsætningsstoffer skal være baseret på dokumentation af stoffernes sikkerhed i forhold til mennesker, dyr og

miljø. EFSA har vurderet, at fødevarerikkerhedsaspektet i forbindelse med brugen af Nitarsone i foder til kalkuner er utilstrækkeligt dokumenteret. Fødevarerikkerheden bør prioriteres højest i det aktuelle tilfælde, hvorfor det er regeringens holdning, at nærværende forslag ikke kan støttes.

Det er regeringens holdning, at Kommissionen bør opfordre virksomheden til at indsende en ansøgning med et fuldt datasæt, således at EFSA og medlemslandene kan vurdere produktets sikkerhed i forhold til mennesker, dyr og miljø. Endelig skal histomonostatika og coccidiostatika overflyttes til lovgivningen om veterinærlægemidler, hvilket Danmark også hidtil har arbejdet for. 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. Overflytning til lægemiddellovgivningen anses derfor som en realistisk mulighed.

#### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at en række medlemslande vil støtte forslaget, mens en mindre gruppe lande vil være imod forslaget, hvori Danmark indgår. Det er usikkert, om der vil være kvalificeret flertal for forslaget.

#### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

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