

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet/2. afd., 2. kt./2. afd., 1. kt

J.nr.: PD 06-201/EU17-000004/

Den 29. maj 2006

MMO/LBJ/EMFJ

FVM 359

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af et fodertilsætningsstof (Aviax 5%) til slagtekyllinger**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen forventes snart at fremsætte et forordningsforslag om 10-årig godkendelse af tilsætningsstoffet Aviax 5% (semduramicinnatrium) til brug i foder til slagtekyllinger. Forslaget, der endnu ikke er modtaget, forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Afdelingen for Dyreernæring (Stående Komité for foderstoffer) den 8. - 9. juni 2006.

Tilsætningsstoffer godkendes til visse anvendelsesformål og visse dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed i forhold til dyr og mennesker. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet over for de pågældende dyrearter skal ligeledes være dokumenteret.

**Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.**

Aviax 5% er et coccidiostatikum, der anvendes som tilsætningsstof i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose hos kyllinger. Aviax anvendes ikke som et veterinært lægemiddel. Aviax har på midlertidig basis været godkendt til brug i foder til slagtekyllinger siden juni 2002. Den midlertidige godkendelse udløber den 1. juni 2006. Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har den 17. april 2002 udtalt sig positivt om sikkerheden i forhold til dyr, mennesker og miljø.

Produktet har været behandlet ved flere møder i Den Stående Komité for foderstoffer, og Kommissionen har fundet, at de gældende krav for 10-årig godkendelse er opfyldt og vil følgelig fremsætte forslag om godkendelse af produktet Aviax 5%.

Da de sikkerhedsmæssige aspekter i forhold til dyr, mennesker og miljø blev afklaret ved den midlertidige godkendelse i 2002, drejer nærværende forslag om udvidelse til en 10-årig godkendelse sig overvejende om påvisning af produktets effektivitet. Der er ikke fremkommet nye oplysninger de seneste 4 år, der rejser tvivl om sikkerheden. Danmark stemte for forslaget om midlertidig godkendelse i 2002.

Regeringen arbejder generelt for, at anvendelse af coccidiostatika overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler. Indtil det sker, er regeringens generelle holdning, at produkter ikke skal godkendes som fodertilsætningsstoffer, hvis de samtidig anvendes som veterinære lægemidler. Aviax 5% anvendes imidlertid ikke som veterinært lægemiddel.

Ifølge artikel 11(1) i fodertilsætningsstofforordning (EF) 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.

Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose. Regeringen finder, at man fra dansk side kan støtte en godkendelse af Aviax 5% til slagtekyllinger under de givne betingelser, men vil dog arbejde for at godkendelsen udløber i forbindelse med udfasningen af coccidiostatika som fodertilsætningsstof i 2012.

Regeringen agter på den baggrund, at stemme for forslaget, idet man dog vil arbejde for, at godkendelsen udløber i forbindelse med udfasningen af coccidiostatika som fodertilsætningsstof i 2012.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet/2. afd., 2. kt./2. afd., 1. kt

J.nr.: PD 06-201/EU17-000004/

Den 24. maj 2006

MMO/LBJ/EMFJ

FVM 359

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****om forslag til forordning om 10-årig godkendelse af et fodertilsætningsstof (Aviax 5%) til slagtekyllinger****KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

*Kommissionen forventes snarest at fremsætte forslag til forordning om 10-årig godkendelse af fodertilsætningsstoffet Aviax 5% (semduramicinnatrium) til slagtekyllinger. Aviax 5% er i øjeblikket midlertidigt godkendt til slagtekyllinger. Den midlertidige godkendelse udløber den 1. juni 2006. Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

**Baggrund**

Kommissionen forventes snart at fremsætte et forordningsforslag om 10-årig godkendelse af tilsætningsstoffet Aviax 5% (semduramicinnatrium) til brug i foder til slagtekyllinger. Forslaget, der endnu ikke er modtaget, forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Afdelingen for Dyreernæring (Stående Komité for foderstoffer) den 8. - 9. juni 2006.

Forslaget forventes fremsat med hjemmel i 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 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**

Tilsætningsstoffer godkendes til visse anvendelsesformål og visse dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed i forhold til dyr og mennesker. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet over for de pågældende dyrearter skal ligeledes være dokumenteret.

Aviax 5% er et coccidiostatikum, der anvendes som tilsætningsstof i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose hos kyllinger. Aviax anvendes ikke som et veterinært lægemiddel. Aviax har på midlertidig basis været godkendt til brug i foder til slagtekyllinger siden juni 2002. Den midlertidige godkendelse udløber den 1. juni 2006. Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har den 17. april 2002 udtalt sig positivt om sikkerheden i forhold til dyr, mennesker og miljø.

Produktet har været behandlet ved flere møder i Den Stående Komité for foderstoffer, og Kommissionen har fundet, at de gældende krav for 10-årig godkendelse er opfyldt og vil følgelig fremsætte forslag om godkendelse af produktet Aviax 5%.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

### **Gældende dansk ret**

Området er reguleret ved forordning (EF) Nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

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

Landbrugsraadet har meddelt, at man støtter forslaget om godkendelse uden tidsbegrænsning af tilsætningsstoffet. Landbrugsraadet har ingen yderligere bemærkninger.

Landsorganisationen i Danmark har på vegne af AERådet meddelt, at man finder det problematisk, at godkende et fodertilsætningsstof som skal forebygge sygdomme hos slagtekyllinger, idet alle slagtekyllinger ikke kan forvente at få den pågældende sygdom. LO anfører, at de fleste danske landmænd er gået bort fra den form for forebyggelse. LO mener derfor, at man bør sikre, at fodertilsætningsstoffet først bliver tilladt at anvende i foderet, når der er konstateret et udbrud af coccidiose i en besætning.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Da de sikkerhedsmæssige aspekter i forhold til dyr, mennesker og miljø blev afklaret ved den midlertidige godkendelse i 2002, drejer nærværende forslag om udvidelse til en 10-årig godkendelse sig overvejende om påvisning af produktets effektivitet. Der er ikke fremkommet nye oplysninger de seneste 4 år, der rejser tvivl om sikkerheden. Danmark stemte for forslaget om midlertidig godkendelse i 2002.

Regeringen arbejder generelt for, at anvendelse af coccidiostatika overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler. Indtil det sker er regeringens generelle holdning, at produkter ikke skal godkendes som fodertilsætningsstoffer, hvis de samtidig anvendes som veterinære lægemidler. Aviax 5% anvendes imidlertid ikke som veterinært lægemiddel.

Ifølge artikel 11(1) i fodertilsætningsstofforordning (EF) 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.

Coccidiostatika er nødvendige for at undgå sygdommen coccidiose. Danmark kan støtte en godkendelse af Aviax 5% til slagtekyllinger under de givne betingelser, men vil dog arbejde for at godkendelsen udløber i forbindelse med udfasningen af coccidiostatika som fodertilsætningsstof i 2012.

### **Generelle forventninger til andres landes holdninger**

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Afdelingen for Dyreernæring (Stående Komité for foderstoffer) den 8. - 9. juni 2006.

Forslaget forventes vedtaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.