

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet/2. afd., 2. kt.

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

Den 30. maj 2006

MMO/LBJ/EMFJ

FVM 360

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til forordning om godkendelse uden tidsbegrænsning af et fodertilsætningsstof (Hy-D) til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen forventes at fremsætte et forordningsforslag om godkendelse uden tidsbegrænsning af tilsætningsstoffet Hy-D (calcifediol) til brug i foder til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner. 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.**

Hy-D er søgt godkendt som fodertilsætningsstof under gruppen "Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning". Hy-D indeholder stoffet calcifediol, som er nært beslægtet med vitamin D<sub>3</sub>, der allerede er godkendt som fodertilsætningsstof. Vitamin D<sub>3</sub> omdannes til calcifediol, der er det aktive stof i Hy-D, som en del af de naturlige biokemiske processer i mennesker og dyr. Det er derfor logisk at tilsætte calcifediol til foderet, da den naturlige omdannelse af vitamin D<sub>3</sub> til calcifediol i dyret springes over, og stoffet dermed er direkte tilgængeligt.

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

Calcifediol er godkendt til medicinsk brug hos mennesker. Calcifediol, som er det aktive stof i produktet Hy-D, er nært beslægtet med vitamin D<sub>3</sub>, som det allerede er tilladt at bruge i foder. Vitaminer er nødvendige stoffer for mennesker og dyr. Hvis vitaminer ikke tilsættes foderet vil der være risiko for mangelsymptomer hos dyrene. Risiko for mangelsymptomer i forhold til vitamin D<sub>3</sub> forekommer især hos dyr der holdes inden døre, eksempelvis fjerkræ. Tilsætning af produktet Hy-D til foderet vil på lige fod med tilsætning af vitamin D<sub>3</sub> kunne afhjælpe mangelsymptomer.

Det er vigtigt, at der i godkendelsen tages forholdsregler således, at overdosering undgås, når Hy-D og vitamin D<sub>3</sub> iblandes foderet samtidig. Dette kan eksempelvis sikres ved fastsættelse af et samlet maksimumindhold for de to stoffer i foderet, hvilket også er foreslået af ansøgeren.

Regeringen agter på den baggrund, at stemme for forslaget, idet man arbejder for godkendelsesbetingelser, der sikrer at overdosering undgås, når Hy-D og vitamin D<sub>3</sub> iblandes foderet samtidig.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Plantedirektoratet/2. afd., 2. kt.

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

Den 30. maj 2006

MMO/LBJ/EMFJ

FVM 360

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****om forslag til forordning om godkendelse uden tidsbegrænsning af et fodertilsætningsstof (Hy-D) til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner****KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

*Kommissionen forventes snarest at fremsætte forslag til forordning om godkendelse af fodertilsætningsstoffet Hy-D (calcifediol) til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner. Calcifediol, der er det aktive stof i Hy-D, er nært beslægtet med Vitamin D<sub>3</sub> (cholecalciferol) der allerede er godkendt som fodertilsætningsstof. Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

**KOM-dokument foreligger ikke****Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte et forordningsforslag om godkendelse uden tidsbegrænsning af tilsætningsstoffet Hy-D (calcifediol) til brug i foder til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner. 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.

Hy-D er søgt godkendt som fodertilsætningsstof under gruppen ”Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning”. Hy-D indeholder stoffet calcifediol, som er nært beslægtet med vitamin D<sub>3</sub>, der allerede er godkendt som fodertilsætningsstof. Vitamin D<sub>3</sub> omdannes til calcifediol, der er det aktive stof i Hy-D, som en del af de naturlige biokemiske processer i mennesker og dyr. Det er derfor logisk at tilsætte calcifediol til foderet, da den naturlige omdannelse af vitamin D<sub>3</sub> til calcifediol i dyret springes over, og stoffet dermed er direkte tilgængeligt.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet ansøgningen om godkendelse af Hy-D og har den 26. maj 2005 udtalt sig positivt om sikkerheden i forhold til dyr, mennesker og miljø. EFSA konkluderer samtidig, at de positive effekter, der opnås for dyreproduktionen ved tilsætning af Hy-D til foderet kan sidestilles med opnåede effekter af vitamin D<sub>3</sub>. EFSA bemærker desuden, at man i godkendelsen af Hy-D skal være opmærksom på risiko for overdosering, hvis produktet tilsættes foderet samtidig med vitamin D<sub>3</sub>, og at dette bør præciseres i godkendelsen.

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

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

### **Gældende dansk ret**

Området er reguleret ved Rådets og Europa-Parlamentets 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 at godkende fodertilsætningsstoffet (Hy-D) til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner uden tidsbegrænsning og har derfor ingen yderligere bemærkninger til forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Calcifediol er godkendt til medicinsk brug hos mennesker. Calcifediol, som er det aktive stof i produktet Hy-D, er nært beslægtet med vitamin D<sub>3</sub>, som det allerede er tilladt at bruge i foder. Vitaminer er nødvendige stoffer for mennesker og dyr. Hvis vitaminer ikke tilsættes foderet vil der være risiko for mangelsymptomer hos dyrene. Risiko for mangelsymptomer i forhold til vitamin D<sub>3</sub> forekommer især hos dyr der holdes inden døre, eksempelvis fjerkræ. Tilsætning af produktet Hy-D til foderet vil på lige fod med tilsætning af vitamin D<sub>3</sub> kunne afhjælpe mangelsymptomer.

Det er vigtigt, at der i godkendelsen tages forholdsregler således, at overdosering undgås, når Hy-D og vitamin D<sub>3</sub> iblandes foderet samtidig. Dette kan eksempelvis sikres ved fastsættelse af et samlet maksimumindhold for de to stoffer i foderet, hvilket også er foreslået af ansøgeren.

### **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.

