

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

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

J.nr.: 2296

Den 31. januar 2007

MMO/LOUJ/EMFJ

FVM 412

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer**

Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse af tilsætningsstoffer til foder med hjemmel i Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer (tilsætningsstofforordningen).

Forslagene behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Afdeling for Dyrefoder. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningerne. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagerne for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslagene uændret eller udtale sig imod dem. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslagene, skal Kommissionen behandle dem på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningerne.<sup>1</sup>

Siden maj 2004, har Regeringen for visse grupper af godkendelser af fodertilsætningsstoffer anvendt en forenklet procedure, hvorved der bliver anlagt en generel holdning, hvorefter Danmark stemmer i overensstemmelse med denne. Grundlaget for denne forenkledede procedure har været, at en række sager er af standardmæssig eller fødevarer- eller miljø-mæssig uproblematisk karakter<sup>2</sup>.

Regeringen forenkledede således proceduren for forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer sådan, at alene væsentlige sager, der afviger fra den fastlagte model, forelægges Folketingets Europaudvalg, i respekt for gældende beretninger fra Folketingets Europaudvalg.

---

<sup>1</sup> Der er med ændringsafgørelsen af 17. juli 2006 tilføjet en ny procedure, som benævnes forskriftsproceduren med kontrol. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer er på indværende tidspunkt ikke opført på listen over forordninger, hvor proceduren ændres til forskriftsproceduren med kontrol, men proceduren forventes at blive ændret ved en evt. kommende ændring af forordningen.

<sup>2</sup> jf. notat om behandling af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004.

På baggrund af de indhentede erfaringer fra de seneste 2 år med den nuværende forenkledede praksis<sup>2</sup> er det fundet hensigtsmæssigt at revidere denne, hvilket er formålet med herværende notat. Det er fundet hensigtsmæssigt at tilføje nye 'grupper' af tilsætningsstoffer, der kan omfattes af den nuværende praksis.

Det er en udtrykkelig forudsætning for denne principielle holdning, at der ikke i forbindelse med godkendelsesprocessen af de enkelte fodertilsætningsstoffer er fremkommet nye informationer i forbindelse med dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet, der rejser tvivl i forhold til beskyttelsesniveauet. Det er således væsentligt at bemærke, at der for alle forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer i EU, uanset den forenkledede procedure, altid gennemføres en nøje afvejning af alle aspekter i forhold til fødevarerens sikkerhed, dyrs sundhed og miljøet.

Regeringen vil på den baggrund tilpasse denne forenkledede procedure for fodertilsætningsstoffer ved fortsat at undlade at sende de enkelte forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder i EU-procedure, når det drejer sig om stoffer, som utvivlsomt ikke udgør nogen risiko for dyrs og menneskers sundhed, idet Danmark stemmer for sådanne forslag.

Regeringen vil fortsat undlade at sende forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder i EU-procedure, når det drejer sig om stoffer, som utvivlsomt vurderes at udgøre en risiko. Det drejer sig om cocciostatika og histomonostatika, idet Danmark stemmer imod sådanne forslag.

Regeringen vil forelægge de enkelte forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder for Folketingets Europaudvalg i henhold til EU-proceduren, når det drejer sig om cocciostatika og histomonostatika, som ikke er godkendt som lægemiddel og ikke er omfattet af de øvrige grupper af tilsætningsstoffer i notatet.

Regeringen vil fortsat undlade at sende de enkelte forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder i EU-procedure, når det drejer sig om stoffer, som utvivlsomt ikke udgør nogen risiko for dyrs og menneskers sundhed eller miljøet. Det drejer sig om følgende:

- Enzymprodukter
- Udvidelse til ny dyrekategori
- Justeringer af eksisterende godkendelser
- Permanent godkendelse af et midlertidigt godkendt tilsætningsstof

---

Regeringen vil herudover undlade at sende de enkelte forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder i EU-procedure, når det drejer sig om stoffer, som utvivlsomt ikke udgør nogen risiko for dyrs og menneskers sundhed eller miljøet. Det drejer sig om følgende:

- Mikroorganismeprodukter
- Aminosyrer
- Stoffer der allerede er godkendte til brug i fødevarer
- Stoffer til ikke-fødevarerproducerende dyr
- Forlængelse af godkendelser
- Vurdering af eksisterende tilladelser,

idet Danmark **stemmer for** sådanne forslag.

Forslag, der afviger fra de i notatet beskrevne situationer, eller hvor der i øvrigt er opstået tvivlsspørgsmål om sikkerheden for dyr, mennesker, sundhed, forbrugerbeskyttelse eller miljøet, eller kan have væsentlige lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske, statsfinansielle eller erhvervmæssige konsekvenser, vil regeringen forelægge Folketingets Europaudvalg.

Regeringen vil én gang årligt orientere Folketinget Europaudvalg om, hvilke tilsætningsstoffer, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité, med anførelse af dansk holdning til det enkelte tilsætningsstof og afstemningens resultat.

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

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

J.nr.: 2296

Den 31. januar 2007

MMO/LOUJ/EMFJ

FVM 412

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF**

##### **Baggrund**

Kommissionen fremsætter løbende forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer (tilsætningsstofforordningen).

Forslagene behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Afdeling for Dyrefoder. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningerne. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagerne for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslagene uændret eller udtale sig imod dem. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslagene, skal Kommissionen behandle dem på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningerne.<sup>3</sup>

Siden maj 2004, har Regeringen for visse grupper af godkendelser af fodertilsætningsstoffer anvendt en forenklet procedure, hvorved der bliver anlagt en generel holdning, hvorefter Danmark stemmer i overensstemmelse med denne. Grundlaget for denne forenklete procedure har været, at en række sager er af standardmæssig eller fødevarerikkerheds- eller miljømæssig uproblematisk karakter<sup>4</sup>.

Regeringen forenklete således proceduren for forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer sådan, at alene væsentlige sager, der afviger fra den fastlagte model, forelægges Folketingets Europaudvalg, i respekt for gældende beretninger fra Folketingets Europaudvalg.

---

<sup>3</sup> Der er med ændringsafgørelsen af 17. juli 2006 tilføjet en ny procedure, som benævnes forskriftsproceduren med kontrol. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer er på indværende tidspunkt ikke opført på listen over forordninger, hvor proceduren ændres til forskriftsproceduren med kontrol, men proceduren forventes at blive ændret ved en evt. kommende ændring af forordningen.

<sup>4</sup> jf. notat om behandling af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004.

På baggrund af de indhentede erfaringer fra de seneste 2 år med den nuværende forenkledede praksis<sup>2</sup> er det fundet hensigtsmæssigt at revidere denne, hvilket er formålet med herværende notat. Det er fundet hensigtsmæssigt at tilføje nye 'grupper' af tilsætningsstoffer, der kan omfattes af den nuværende praksis. De nye grupper af tilsætningsstoffer, der er tilføjet i forhold til notatet oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004, er fremhævet i herværende notat under beskrivelsen af den pågældende gruppe.

Det er en udtrykkelig forudsætning for denne principielle holdning, at der ikke i forbindelse med godkendelsesprocessen af de enkelte fodertilsætningsstoffer er fremkommet nye informationer i forbindelse med dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet, der rejser tvivl i forhold til beskyttelsesniveauet. Det er således væsentligt at bemærke, at der for alle forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer i EU, uanset den forenkledede procedure, altid gennemføres en nøje afvejning af alle aspekter i forhold til fødevarerens sikkerhed, dyrsundheden og miljøet.

### **Nærhedsprincippet**

De stoffer, der behandles i henhold til den forenkledede procedure er gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

### **Formål og indhold**

Når et fodertilsætningsstof godkendes, indplaceres det i en af 5 nærmere definerede tilsætningsstoffkategorier herunder f.eks. 'coccidiostatika og histomonostatika' og 'zootekniske tilsætningsstoffer'. I nærværende notat behandles grupper af tilsætningsstoffer på tværs af tilsætningsstofforordningens kategorier, bortset fra kategorien 'coccidiostatika og histomonostatika', der behandles særskilt.

For følgende grupper af godkendelser vil der blive anlagt følgende principielle holdning:

#### **1. Tilsætningsstoffer, som kan udgøre en risiko for dyr, mennesker og miljøet**

Visse tilsætningsstoffer anses i Danmark for at udgøre en risiko for dyr og mennesker og miljøet. Danmark er fortsat imod, at disse stoffer anvendes som tilsætningsstoffer i foderstoffer. Danmark vil som hidtil konsekvent stemme imod sådanne godkendelser. Det drejer sig om:

- Coccidiostatica og histomonostatika<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Artikel 11(1) i tilsætningsstofforordning 1831/2003 omhandler muligheden for udfasning af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer i 2012. Danmark vil som hidtil arbejde for, at denne udfasning bliver en realitet.

- Fra dansk side finder man det ikke acceptabelt, at de samme stoffer i nogle tilfælde skal bruges som lægemiddel og i andre sammenhænge frit kan tilsættes foder som tilsætningsstof. Sådanne stoffer vurderes at berøre beskyttelsesniveauet negativt, idet der er fare for resistensudvikling. Hvis stoffet er godkendt som lægemiddel, vil Danmark konsekvent stemme imod en godkendelse som tilsætningsstof. Hvis stoffet ikke er godkendt som lægemiddel og det ikke er omfattet af de øvrige grupper af tilsætningsstoffer i notatet, vil denne type sager blive forelagt Folketingets Europaudvalg.

## **2. Tilsætningsstoffer, som ikke udgør en risiko for dyr, mennesker eller miljø**

Visse tilsætningsstoffer anses i Danmark for ikke at udgøre en risiko for dyr og mennesker og miljø. Danmark vil fortsat konsekvent stemme for sådanne godkendelser. Det drejer sig om nedenstående grupper. I tvivlstilfælde vil sagen blive forelagt Folketingets Europaudvalg.

- Enzymprodukter
  - Enzymer tilsættes foder med forskellige formål. Under kategorien af zootekniske tilsætningsstoffer blandes enzymer i foder for at forbedre dyrenes udnyttelse af næringsstoffer. Under kategorien af teknologiske tilsætningsstoffer blandes enzymer i foder for at forbedre produktionen af ensilage. Der er erfaringsmæssigt ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige problemer i forbindelse med disse stoffer.
  - Danmark vil som hovedregel stemme for godkendelse af enzymer.

Danmark vil desuden stemme for godkendelser inden for følgende grupper som tilføjes i forhold til proceduren beskrevet i notat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004:

- Mikroorganismeprodukter
  - Mikroorganismer tilsættes foder med forskellige formål. Under kategorien zootekniske tilsætningsstoffer iblandes mikroorganismer i foder bl.a. for at påvirke tarmfloraen hos dyrene positivt. Under kategorien af teknologiske tilsætningsstoffer iblandes mikroorganismer i foder for at forbedre produktionen af ensilage. Der er erfaringsmæssigt ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige problemer i forbindelse med disse stoffer.
  - Danmark vil som hovedregel stemme for godkendelse af mikroorganismer.
- Aminosyrer<sup>6</sup>
  - Aminosyrer tilsættes foder for at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov for disse stoffer. Aminosyrer er naturlige 'byggestene' i proteiner. Stofferne nedbrydes normalt

---

<sup>6</sup> Med indførelsen af tilsætningsstofforordning 1831/2003 bliver aminosyrer nu kategoriseret som tilsætningsstoffer i forhold til tidligere, hvor aminosyrer hørte under Rådets direktiv 82/471 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer .

relativt hurtigt i dyrene og miljøet og der er erfaringsmæssigt ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige problemer med disse stoffer.

- Danmark vil som hovedregel stemme for godkendelse af aminosyrer.
  
- Stoffer der allerede er godkendte til brug i fødevarer
  - Stoffer der er godkendte til brug i fødevarer vil allerede være sikkerhedsvurderet i forhold til mennesker og miljø og der vil normalt ikke være sikkerhedsmæssige problemer i forhold til de dyr, der skal indtage stofferne.
  - Danmark vil som hovedregel stemme for godkendelse af disse stoffer, hvis der i fødevarer sammenhæng er fastsat en ADI (Acceptabelt Dagligt Indtag) for stoffet eller det er vurderet at der ikke er behov for at fastsætte en ADI ("ADI not specified" eller "ADI not necessary").
  
- Stoffer til ikke-fødevarerproducerende dyr
  - Tilsætningsstoffer til dyr, der ikke indgår i fødevarer kæden, f.eks. kæledyr og pelsdyr, vil under normale omstændigheder ikke udgøre nogen risiko for menneskers sundhed.
  - Danmark vil som hovedregel stemme for godkendelse af disse stoffer.

### 3. Ændring i en eksisterende godkendelse<sup>7</sup>

Ved ændringer i en eksisterende godkendelse af et tilsætningsstof, hvor der er tale om en udvidelse til en ny dyrekategori eller tekniske justeringer eller permanent godkendelse af et midlertidigt tilsætningsstof, vil Danmark fortsat stemme for sådanne godkendelser:

- Udvidelse til ny dyrekategori
  - En godkendelse af et tilsætningsstof kan søges udvidet til at omfatte yderligere en eller flere dyrekategorier. I sådanne tilfælde er stoffets sikkerhed i forhold til mennesker og den i forvejen godkendte dyrekategori samt miljø blevet vurderet ved den oprindelige godkendelse, og en evaluering vil hovedsagelig fokusere på stoffets sikkerhed og effektivitet i forhold til den ny dyrekategori.
  - Danmark vil som hovedregel stemme for godkendte stoffer, hvortil en godkendelse ønskes udvidet til at omfatte yderligere dyrekategorier, medmindre der tidligere er stemt imod eller der er fremkommet oplysninger, der rejser tvivl om produktets sikkerhed i forhold til den pågældende dyrekategori.
  
- Justeringer af eksisterende godkendelser
  - En del forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer vedrører ændringer af teknisk karakter af eksisterende godkendelser. Dette kan dreje sig om ændret eller ny sammensætning af produktet (produkt-formulering), ny produktionsmetode, ind-

---

<sup>7</sup> I henhold til artikel 13 i tilsætningsstofforordning 1831/2003 kan Kommissionen til enhver tid fremsætte forslag om tilbagekaldelse af en godkendelse, hvis der eksempelvis er fremkommet ny viden om stoffets sikkerhed, og det vurderes, at godkendelsen ikke længere opfylder betingelserne i forordningen.

førsel af grænse for restkoncentration af stoffet i fødevarer (MRL), nyt firmanavn, ændret dosering i foderet m.m.

- Danmark stemmer som hovedregel for godkendelser, der vedrører tekniske justeringer af godkendelsen medmindre der tidligere er stemt imod eller der er fremkommet ny viden, der rejser tvivl om sikkerheden i forhold til dyr, mennesker eller miljø.
- Permanent godkendelse af et midlertidigt godkendt tilsætningsstof
  - Under godkendelsesproceduren i det tidligere tilsætningsstofdirektiv 70/524/EØF kunne der ansøges om enten midlertidig eller permanent godkendelse af tilsætningsstoffer til en eller flere dyrekategorier. I forbindelse med en ansøgning om midlertidig godkendelse krævedes fuld dokumentation for tilsætningsstoffets uskadelighed både hvad angik dyr og menneskers sikkerhed og miljøet. Midlertidige godkendelser blev normalt givet for en periode på fire år. I forbindelse med ansøgning om permanent godkendelse af et tilsætningsstof, for hvilket der allerede forelå en midlertidig godkendelse, blev der alene krævet yderligere dokumentation for stoffets effektivitet. Dette begrundedes med, at sikkerheden af stoffet allerede var dokumenteret tilstrækkeligt ved ansøgningen om midlertidig godkendelse. I henhold til artikel 25 i tilsætningsstoffordningen vedr. overgangsforanstaltninger er det fortsat muligt at søge om permanent godkendelse af et tilsætningsstof, der er midlertidigt godkendt.
  - Danmark vil som hovedregel stemme for en permanent godkendelse af stoffer, som allerede er godkendt midlertidigt, medmindre der tidligere er stemt imod eller stofferne tilhører den gruppe, hvor Danmark principielt stemmer imod. I tvivlstilfælde vil sagen blive forelagt Folketingets Europaudvalg.

Følgende grupper tilføjes i forhold til proceduren beskrevet i notat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004:

- Forlængelse af godkendelser
  - Godkendelser af tilsætningsstoffer givet under tilsætningsstofforordningen kan forlænges med 10 år ad gangen.
  - Danmark vil som hovedregel stemme for forlængelser af godkendelser, medmindre der tidligere er stemt imod, eller der er fremkommet oplysninger, der rejser tvivl om produkternes sikkerhed i forhold til dyr, mennesker eller miljø.

Vurdering af eksisterende tilladelser

- Tilsætningsstoffer der tidligere har været markedsført i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer og Rådets direktiv 82/471/EØF om visse produkter, der anvendes i foderstoffer, skal i henhold til artikel 10 i tilsætningsstofforordningen godkendes efter forordningen. For stoffer, der er godkendt i en begrænset periode, skal der indsendes en ny ansøgning senest et år inden udløbsdato-



en for det konkrete tilsætningsstof og for stoffer med godkendelse uden tidsbegrænsning skal ny ansøgning indsendes senest i 2010.

- Danmark stemmer som hovedregel for tilsætningsstoffer, der har været markedsført i henhold til direktiv 70/524/EØF og direktiv 82/471/EØF og vurderes efter proceduren i artikel 10 i tilsætningsstofforordningen, medmindre der tidligere er stemt imod eller der er fremkommet oplysninger, der rejser tvivl om produkternes sikkerhed i forhold til dyr, mennesker eller miljø. I sådanne tilfælde vil sagen blive forelagt Folketingets Europaudvalg.

Fødevarerministeriet vil fortsætte sin praksis med én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår at orientere Folketinget Europaudvalg om, hvilke tilsætningsstoffer, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyrer sundhed, med anførelse af dansk holdning til det enkelte tilsætningsstof og afstemningens resultat.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet bliver ikke hørt om forslagene vedr. fodertilsætningsstoffer, men har ret til indsigt i henhold til forskriftskomiteproceduren.<sup>8</sup>

### **Gældende dansk ret**

Området er i Danmark reguleret ved Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer samt bekendtgørelse nr. 1051 af 23. oktober 2006 om foder og foderstofvirksomheder.

### **Konsekvenser**

Forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer tilhørende gruppen af coccidiostatika og histomonostatika, som i forvejen er godkendte som lægemidler, skønnes at berøre beskyttelsesniveauet negativt, idet der er fare for resistensudvikling, hvorfor Danmark konsekvent stemmer imod disse. Forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, der falder under nærværende rammenotat i kategorien af forslag som Danmark konsekvent stemmer for, har ikke konsekvenser for miljø, sundhed eller forbrugerbeskyttelse eller væsentlige lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske, statsfinansielle eller erhvervsmæssige konsekvenser. I tilfælde af, at et forslag skønnes af have sådanne konsekvenser, vil forslaget ikke falde under nærværende notat.

### **Høring**

§2-udvalget (landbrug) og §5-udvalget (fiskeri) er blevet hørt.

---

<sup>8</sup> Der er med ændringsafgørelsen af 17. juli 2006 tilføjet en ny procedure, som benævnes forskriftsproceduren med kontrol. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer er på indeværende tidspunkt ikke opført på listen over forordninger, hvor proceduren ændres til forskriftsproceduren med kontrol, men proceduren forventes at blive ændret ved en evt. kommende ændring af forordningen.

Landbrugsraadet har bemærket, at man generelt støtter, at der er en forenklet procedure i forhold til sagsgangen til Folketingets Europaudvalg, og at dette fint kan ske med udgangspunkt i de opstillede retningslinjer. Landbrugsraadet anmoder dog om, at vurderingen af cocci-diostatica og histomonostatika ikke generaliseres, men bliver en vurdering af hver enkelt sag. Der er efter Landbrugsraadets opfattelse fortsat behov for ganske få af disse af hensyn til produktionsmæssige problemer i fjerkræproduktionen, som ikke kan løses på anden måde. Landbrugsraadet fremhæver, at notatet ikke vedrører sagsbehandlingen i forhold til organisationer, og understreger vigtigheden af, at der fortsat er en høring af landbrugets organisationer i alle sager, således at der kan fremsættes bemærkninger til forslagene, herunder mulighed for at kommentere på, om Landbrugsraadet finder de enkelte forslag til godkendelse af tilsætningsstofferne følger de opstillede retningslinjer.

Fødevareindustrien har bemærket, at man ikke har kommentarer til, at man ved den danske behandling vil revidere den forenkledede standardprocedure i forbindelse med behandling af ansøgninger vedrørende fodertilsætningsstoffer. Fødevareindustrien finder det dog urimeligt, at man fra dansk side pr. automatik modsætter sig godkendelsen af stoffer af grupperne cocci-diostatica og histomonostatika, uanset om man har haft en forudgående risikovurdering ved EFSA, som ikke har kunnet påvise nogen risici ved anvendelse af stofferne.

Fødevareministeriet skal hertil bemærke, at tilsætningsstofforordningen foreskriver en mulig afgørelse om udfasning af anvendelsen af coccidostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer inden den 31. december 2012. Danmark har tidligere, og vil fortsat, arbejde for, at afviklingen af anvendelsen af disse stoffer som fodertilsætningsstoffer bliver en realitet, idet det er dansk holdning, at coccidostatika og histomonostatika hører under lovgivningen om lægemidler. Indtil en endelig beslutning om udfasning fra reglerne om fodertilsætningsstoffer finder sted, er den danske holdning som hidtil, at hvis et coccidostatika- eller histomonostatika-produkt i forvejen er godkendt som lægemiddel, så kan Danmark ikke støtte en samtidig godkendelse som fodertilsætningsstof. Danmark stemmer konsekvent imod en sådan godkendelse, som beskrevet i nærværende notat. Er det pågældende coccidostatika- eller histomonostatika-produkt derimod ikke i forvejen godkendt som lægemiddel, så falder forslaget ikke under gruppen af stoffer som Danmark pr. automatik stemmer imod, og forslaget vil blive underlagt den sædvanlige vurdering og stillingtagen, som gør sig gældende for øvrige tilsætningsstoffer.

Fødevareministeriet skal bemærke, at forslagene vil blive fremsendt til §2-udvalget (landbrug).

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Danmark støtter godkendelsen af stoffer, som utvivlsomt ikke udgør nogen risiko for dyr og menneskers sundhed eller for miljøet. Danmark kan ikke støtte godkendelse af stoffer, som vurderes at udgøre en risiko for dyr, mennesker eller miljø.

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

Ikke relevant i denne sammenhæng

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Det tidligere notat om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF er forelagt Folketingets Europaudvalg ved notat og grundnotat oversendt den 24. maj 2004. Der er oversendt afrapporteringer for 2004, 2005 og 2006 jf. orienterende notater af henholdsvis 14. januar 2005, 16. januar 2006 og 18. januar 2007 om samtlige afstemninger om godkendelser af fodertilsætningsstoffer.

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