

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug
og Fiskeri

Den 10. september 2008

Sagsnr.: 39

./ . Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer.

Med venlig hilsen

Jesper W. Pedersen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/departementet, 3.2. og 2.1

J.nr.: PD 07-2351-000001/dep sag nr. 13158

Den 9. september 2008

MMO/ANFR/TAER/JWP

FVM 581

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer

KOM(2008) 233

Resumé

Kommissionen har udarbejdet en rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer. I rapporten anbefales en opretholdelse af den nuværende lovgivningsmæssige situation, hvor stofferne kan anvendes som tilsætningsstoffer i foder. Kommissionens anbefaling skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2008) 233 af 5. maj 2008 fremsendt rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer. Rapporten er udarbejdet i henhold til artikel 11 i tilsætningsstofforordningen¹, der beskriver muligheden for udfasning af stofferne fra foderstoflovgivningen i 2012.

Nærhedsprincippet

Forslaget vedrører bestemmelser til en allerede vedtaget retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

Formål og indhold

Coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer

Coccidiostatika og histomonostatika anvendes i foder som tilsætningsstoffer med det formål at forebygge og bekæmpe henholdsvis sygdommene coccidiose og histomoniasis, der forårsages af protozo-parasitter hos husdyr, hovedsageligt hos fjerkræ. Forekomsten af parasitterne er vidt udbredt, og det vurderes, at coccidiose findes på alle kommercielle fjerkræbesæt-

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer

ninger. Afhængig af, hvor alvorlig infektionen er, kan sygdommen uden behandling variere fra tilfælde af mild tarminfektion med reduceret foderindtag og nedsat tilvækst, til blodig diarré og høj dødelighed. Coccidiostatika har i EU de seneste 40 år været anvendt i foder med det formål at reducere skadevirkningerne af coccidiose.

Coccidiostatika og histomonostatika kan i EU godkendes til brug i foder, hvis betingelserne for godkendelse, som beskrevet i tilsætningsstofforordningen, er opfyldt. Godkendelsesproceduren for fodertilsætningsstoffer i EU omfatter en risikovurdering af stoffernes virkning på dyrs og menneskers sundhed og miljøet. Vurderingen omfatter også risikoen for resistensudvikling. Godkendelserne fastsætter desuden maksimalgrænseværdier for rester af stofferne i fødevarer (såkaldte MRL-værdier), hvis dette er relevant. Risikovurderingen foretages af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). Godkendelser for fodertilsætningsstoffer gives for 10 år ad gangen, hvorefter ny ansøgning skal indsendes til fornyet vurdering. I EU er der i øjeblikket godkendt 11 forskellige coccidiostatika-produkter til anvendelse i foder til kyllinger, kalkuner og kaniner. Der findes pt. ingen godkendelser for histomonostatika i EU.

Kommissionens rapport

Rapporten fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer skal i henhold til artikel 11 i tilsætningsstofforordningen danne grundlag for en eventuel afgørelse om en udfasning af stoffernes anvendelse som fodertilsætningsstoffer. Artikel 11 foreskriver, at hvis det beslutes at udfase stofferne fra foderlovgivningen, så skal dette finde sted inden den 31. december 2012. Rapporten skal også redegøre for disponible alternativer og, hvis relevant, komme med forslag til retsakter.

Kommissionens rapport anbefaler, at coccidiostatika og histomonostatika fortsat skal være mulige at anvende i foder som tilsætningsstoffer. Da der er tale om en anbefaling om at opretholde den nuværende lovgivningsmæssige situation, er Kommissionen ikke kommet med forslag til nye retsakter.

Til grund for anbefalingen om at bibeholde den nuværende lovgivningsmæssige situation fremfører Kommissionen, at anvendelsen af coccidiostatika til bekæmpelse af coccidiose har en stor betydning i den moderne europæiske fjerkræproduktion, og at det vil medføre alvorlige økonomiske følger for fjerkræbranchen, hvis denne mulighed ikke er til stede. Kommissionen konkluderer desuden, at den nuværende situation har vist sig at fungere tilfredsstillende, og at der ikke på nuværende tidspunkt findes brugbare alternative metoder til forebyggelse af sygdommen, hvis man under hensyntagen til dyresundhed og dyrevelfærd ønsker at sikre den nuværende fjerkræproduktion i EU. I Kommissionens rapport peges på, at der efter den mangeårige anvendelse af coccidiostatika, ikke er konstateret resistensproblemer og Kommissionen konkluderer endvidere, at en forøget anvendelse af receptpligtige veterinærlægemidler,

som alternativ til anvendelse af coccidiostatika i foder, vil kunne føre til problemer med resistens.

Udtalelser

Kommissionens rapport er forelagt Europa-Parlamentet den 5. maj 2008. Det er på nuværende tidspunkt oplyst, at det ikke forventes, at Europa-Parlamentet vil foretage en egentlig behandling af rapporten, men at rapporten tages til efterretning.

Gældende dansk ret

Området er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer.

Konsekvenser

Kommissionens anbefaling om at opretholde status quo i forbindelse med godkendelse og anvendelse af coccidiostatika og histomonostatika under foderlovgivningen har ingen betydelige statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller lovgivningsmæssige eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Anbefalingen skønnes derudover ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Rapporten har været i høring i §2-udvalget (landbrug), hvor DI Fødevarer og Landbrugsraadet har afgivet et fælles høringssvar. Det anføres, at der vil kunne være en række problemer med udfasning af coccidiostatika i foder, hvorfor det anbefales, at man tilslutter sig Kommissionens rapport. Det anføres, at den danske brug af coccidiostatika ikke har medført problemer med udvikling af resistens. Det bemærkes endvidere, at Danmark har en omfattende overvågning omkring udvikling af resistens i forhold til en række øvrige EU-lande. Det vurderes, at en udfasning af coccidiostatika vil medføre en stigning i anvendelsen af antibiotika, hvilket ikke vil være ønskeligt. DI Fødevarer og Landbrugsraadet finder, at som anbefalet af Kommissionen bør coccidiostatika forblive godkendt til anvendelse i foder i henhold til fodertilsætningsstoffsforordningen, indtil der er fundet brugbare alternativer. Der antages, at der formodentlig vil gå en årrække før, sådanne produkter er til rådighed.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det har hidtil været dansk holdning, at coccidiostatika og histomonostatika bør overflyttes til lovgivningen om veterinære lægemidler. Det hidtidige vægtigste argument for udfasning har været muligheden for resistens-udvikling hos bakterier. Man kender dog ikke til konkrete resistensproblemer i forbindelse med praktisk anvendelse af coccidiostatika i foder, på trods af, at stofferne har været anvendt i EU's fjerkræproduktion i mange år.

En ophævelse af den nuværende mulighed for at anvende coccidiostatika i foder vil dog kunne føre til en øget anvendelse af dyrlægeordineret antibiotika, der i højere grad vil øge risiko-

en for resistensudvikling. Risikoen for problemer med resistensudvikling må anses for at være større i dette tilfælde end i den situation vi kender i dag, hvor coccidiostatika kan anvendes i foder.

Så længe der ikke er brugbare alternative metoder til forebyggelse og bekæmpelse af coccidiose i fjerkræproduktionen, vil en udfasning af muligheden for anvendelse af coccidiostatika som fodertilsætningsstoffer have en skadelig effekt på den danske og den europæiske fjerkræproduktion. Det forventes, at en udfasning af stofferne vil gøre det umuligt at opretholde fjerkræproduktionen under hensyntagen til dyresundhed og dyrevelfærd.

Det nuværende godkendelsessystem for fodertilsætningsstoffer i EU, herunder coccidiostatika og histomonostatika, er velfungerende og inkluderer en omfattende og tilstrækkelig risikovurdering af stofferne.

Det er fortsat dansk holdning, at coccidiostatika og histomonostatika på sigt skal overflyttes fra foderlovgivningen til lovgivningen om veterinære lægemidler, men så længe der ikke er brugbare alternativer og så længe, der ikke er problemer med resistens, bør det nuværende system opretholdes af hensyn til dyresundhed, dyrevelfærd og menneskers sundhed.

Det er desuden dansk holdning, at overvågningen af udvikling af resistens bør intensiveres samt, at der bør sættes øget fokus på udvikling af alternative bekæmpelsesmetoder. Den lovgivningsmæssige placering af coccidiostatika og histomonostatika under foderlovgivningen bør revurderes periodisk. Dette vil også opretholde medicinalindustriens og fjerkræproducenternes incitament til at styrke udviklingen af alternative bekæmpelsesmetoder.

Generelle forventninger til andres landes holdninger

Det forventes, at Kommissionens anbefaling om opretholdelse af status quo vil modtage bred opbakning fra medlemsstaterne, idet en række medlemsstater dog ønsker fokus på overvågning samt udvikling af alternativer.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.