

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

PD/Foder/3.2/2.1

Sagsnr.: PD 11-2008-000002/Dep. sagsnr.: 9333

Den 8. marts 2011

FVM 874

### GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens forordning om 10-årig godkendelse af mikroorganismen *Enterococcus faecium* som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (komité-sag)**

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### *Resumé*

Kommissionen har fremsat forslag om 10-årig godkendelse af mikroorganismen *Enterococcus faecium* som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger. Produktet er i forvejen godkendt til anvendelse i foder til smågrise, slagtesvin, slagtekyllinger, søer, kalve, hunde og katte. Produktet er nu søgt re-godkendt til slagtekyllinger på grund af udløb af den eksisterende godkendelse. Cylactin er søgt godkendt i tilsætningsstoffkategorien "zootekniske tilsætningsstoffer" som en såkaldt "tarmflorastabilisator" med en gavnlig indflydelse på dyrenes tarmflora. Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark. Fra dansk side kan forslaget støttes.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag om Kommissionsforordning om 10-årig godkendelse af fodertilsætningsstoffet Cylactin (*Enterococcus faecium* NCIMB 10415<sup>1</sup>) til anvendelse i foder til slagtekyllinger og ændring af forordning 943/2005.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 4, 9 og 10 i fodertilsætningsstofforordning (EF) nr. 1831/2003 vedrørende ansøgning om re-godkendelse af et tilsætningsstof.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appel-komiteén senest en måned efter afstemning i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-komiteén kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler appel-komiteén ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

---

<sup>1</sup> NCIMB 10415 angiver den særlige stamme af mikroorganismen *Enterococcus faecium* der er tale om.

Forslaget forventes sat til afstemning ved møde i Den Stående Komite for Fødevarer og Dyresundhed, Afdelingen for Dyreernæring den 17. – 18. marts 2011.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

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

Fodertilsætningsstoffet Cylactin indeholder mikroorganismen *Enterococcus faecium* NCIMB 10415. Produktet er i forvejen godkendt til anvendelse i foder til smågrise, slagtesvin, slagtekyllinger, søer, kalve, hunde og katte. Produktet er nu søgt re-godkendt til slagtekyllinger på grund af udløb af den eksisterende godkendelse. Cylactin er søgt godkendt i tilsætningsstofkategorien ”zootekniske tilsætningsstoffer” som en såkaldt ”tarmflorastabilisator” med en gavnlig indflydelse på dyrenes tarmflora. Ved tilsætning af nyttige mikroorganismer i dyrenes foder ønsker man at opnå en sund tarmflora og dermed sikre optimal næringsoptagelse. Mikroorganismen *Enterococcus faecium* anvendes også i fødevarer og kosttilskud i Danmark og resten af EU.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har udtalt sig om ansøgningen. Ifølge EFSA har produktet den ønskede effekt, og produktet vurderes at være sikkert i forhold til mennesker, dyr og miljø. EFSA udtaler endvidere, at den pågældende mikroorganisme er resistent over for antibiotikummet kanamycin, men konkluderer endeligt, at resistensen ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer, idet der er tale om resistensgener, der i forvejen er udbredt i naturen. EFSA konkluderer endvidere, at risikoen for spredning af resistensgener til andre mikroorganismer vurderes at være minimal.

På foranledning af Østrig blev EFSA bedt om en fornyet udtalelse om resistens. EFSA har offentliggjort en ny udtalelse om Cylactin, der adresserer det østrigske spørgsmål om resistens. EFSA konkluderer i den nyeste udtalelse på ny, at firmaet bag ansøgningen har levet op til de gældende dokumentationskrav for fodertilsætningsstofansøgninger i EU og i tilstrækkelig grad har dokumenteret de mekanismer hos mikroorganismen, der ligger til grund for den påviste resistens. EFSA udtaler endvidere, at risikovurderingen har fulgt det normale risikovurderingsmønster, der er påkrævet for sådanne ansøgninger. EFSA gentager således sin tidligere

konklusion om, at der ikke er anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer i forbindelse med godkendelse af Cylactin som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger.

Kommissionen har fundet, at de gældende krav for en 10-årig godkendelse er opfyldt.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller lovgivningsmæssige eller samfundsøkonomiske konsekvenser. En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Som et led i EFSA's evaluering af ansøgningen har EFSA udbedt sig supplerende dokumentation fra ansøgeren for at få belyst grundlaget for kanamycin-resistensen og har således, på baggrund af det supplerende materiale, som ansøgeren fremsendte, endeligt vurderet, at resistensspørgsmålet er tilstrækkeligt belyst. Ifølge de gældende EU-krav kan bakterier, der udviser resistens, godkendes som tilsætningsstoffer, hvis den genetiske basis for resistensen er naturlig, hvilket er tilfældet i den aktuelle sag. Det er endvidere EFSA's vurdering, at risikoen for spredning af de pågældende resistensgener til andre mikroorganismer er minimal, hvilket er et gældende kriterium for godkendelse af mikroorganismer til både foder og fødevarer. Plantedirektoratet kan støtte EFSA's vurderinger. Plantedirektoratet har desuden hørt Fødevarerstyrelsen, der ikke har indvendinger mod forslaget.

### **Høring**

Forslaget har været i offentlig høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener, at det er betænkeligt at røre ved naturlige produkter, og at man ved indgriben kan komme til at rykke ved de store balancer, der visdomsfyldt er indbygget fra naturens side. Foreningen fraråder, at man eksperimenterer med noget, der hverken er teoretisk eller praktisk styr på.

Der er desuden modtaget høringssvar fra 2 privatpersoner, der begge forholder sig kritisk til forslaget.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget. Det vurderes, at firmaet bag ansøgningen har levet op til de eksisterende retningslinjer og EU-krav om dokumentation i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, herunder dokumentation i forhold til eventuelle problemer med resistens. EFSA har i to udtalelser konkluderet, at den observerede resistens er almindeligt naturligt forekommende, og at der derfor ikke er grundlag for sikkerhedsmæssige bekymringer. EFSA antager endvidere, at den observerede resistens skyldes gener, der er til stede i alle eksisterende *Enterococcus faecium*-bakteriestammer, altså både dem der forekommer i naturen og dem der i øvrigt anvendes i fødevarer og foder.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget forventes at kunne samle kvalificeret flertal. Østrig, der tidligere har været kritisk i forhold til forslaget, forventes at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.