

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 270)
landbrugsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. januar 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om foreløbig tilladelse til nye tilsætningsstoffer, forlængelse af en foreløbig tilladelse til et tilsætningsstof og permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer, dokument SANCO/4361/01.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 28.-29. januar 2002.

om foreløbig tilladelse til nye tilsætningsstoffer, forlængelse af en foreløbig tilladelse til et tilsætningsstof og permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/4361/01

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 28. - 29. januar 2002.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Foderstofkomité. Hvis der er kvalificeret flertal, kan Kommissionen udstede forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget indebærer en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (tilsætningsstoffdirektivet).

I Bilag I er der stillet forslag om foreløbig godkendelse af bindemidlerne Natriumferrocyanid (E 535) og Kaliumferrocyanid (E 536) som tilsætningsstoffer til foderstoffer til alle dyrekategorier. Godkendelsen er gældende til 1. marts 2006. Stofferne er i forvejen godkendt til fødevarer.

I Bilag II er der stillet forslag om en midlertidig forlængelse af den foreløbige godkendelse af et mikroorganismeprodukt *Bacillus cereus* var. *Toyoï* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) til slagtekyllinger, æglæggende høner, kalve, slagtekvæg, avlsdåer og slagtekaniner indtil 7. oktober 2004.

I Bilag III er der stillet forslag om en godkendelse uden tidsbegrænsning af et mikroorganismeprodukt (E 1701) *Bacillus cereus* var. *Toyoï* (NCIMB 40112) til smågrise og søer.

Bindemidler, antyklumpningsmidler og koaguleringsmidler tilsættes foder for at binde foderpartikler sammen til en homogen masse samt for at undgå sammenklumpning og støvdannelse. Mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. Mikroorganismer vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til vækstoffremmende formål. Der er i forvejen godkendt en række bindemidler og mikroorganismer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen til at anvende antibiotika som vækstoffremmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre mikroorganismepreparater (og enzymprodukter), der er godkendte.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget eller et revideret forslag, der forbedrer beskyttelsesniveauet.

om foreløbig tilladelse til nye tilsætningsstoffer, forlængelse af en foreløbig tilladelse til et tilsætningsstof og permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/4361/01

Resumé

Forslaget indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (tilsætningsstoffdirektivet). I Bilag I er der stillet forslag om foreløbig godkendelse af bindemidlerne Natriumferrocyanid (E 535) og Kaliumferrocyanid (E 536) som tilsætningsstoffer til foderstoffer til alle dyrekategorier. Godkendelsen er gældende til 1. marts 2006. Stofferne er i forvejen godkendt til fødevarer. I Bilag II er der stillet forslag om en forlængelse af den foreløbige godkendelse af et mikroorganismeprodukt (nr. 1) til slagtekyllinger, æglæggende høner, kalve, slagtekvæg, avlsdåer og slagtekaniner indtil 7. oktober 2004. I Bilag III er der stillet forslag om en godkendelse uden tidsbegrænsning af et mikroorganismeprodukt (E 1701) til smågrise og søer.

Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen til at anvende antibiotika som vækstfremmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre mikroorganismepreparater (og enzymprodukter), der er godkendte.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/4361/01 DA fremsat forslag til en ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter tilsætningsstoffdirektivet). Forslaget er udateret og modtaget pr. e-mail den 21. december 2001.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9d, 9e og artikel 2 og 3a i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Foderstofkomité. Hvis der er kvalificeret flertal, kan Kommissionen udstede forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Tilsætningsstofferne godkendes til visse anvendelsesformål og visse dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet overfor de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Tilsætningsstoffer kan godkendes til midlertidig anvendelse. For de to grupper af tilsætningsstoffer, der er omfattet af forslaget: 1) bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler og 2) mikroorganismer sker godkendelsen efter følgende procedure: Stofferne kan tillades foreløbigt for en periode på op til fire år (eller fem år for så vidt angår tilsætningsstoffer, for hvilke der er givet foreløbig tilladelse ind en den 1. april 1998). Efter denne periode kan stofferne godkendes endeligt. En endelig godkendelse er ifølge de gældende regler ensbetydende med, at stofferne ikke skal vurderes igen.

Forslaget indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF.

I Bilag I er der stillet forslag om foreløbig godkendelse af bindemidlerne (E 535) *Natriumferrocyanid* ($\text{Na}_{41} \text{Fe}(\text{CN})_{61} 10\text{H}_2\text{O}$) og (E 536) *Kaliumferrocyanid* ($\text{K}_{41} \text{Fe}(\text{CN})_{61} 3\text{H}_2\text{O}$) som tilsætningsstoffer til foderstoffer til alle dyrekategorier. Godkendelsen er gældende til 1. marts 2006. Stofferne er i forvejen godkendt til fødevarer.

I Bilag II er der stillet forslag om en midlertidig forlængelse af den foreløbige godkendelse af et mikroorganismeprodukt *Bacillus cereus* var. *Toyoï* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) til slagtekyllinger, æglæggende høner, kalve, slagtekvæg, avlsdåer og slagtekaniner indtil 7. oktober 2004.

I Bilag III er der stillet forslag om en godkendelse uden tidsbegrænsning af et mikroorganismeprodukt (E 1701) *Bacillus cereus* var. *Toyoï* (NCIMB 40112) til smågrise og søer.

Bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler tilsættes foder for at binde foderpartikler sammen til en homogen masse samt for at undgå sammenklumpning og støvdannelse. Mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. Mikroorganismer vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til væksthæmmende formål. Der er i forvejen godkendt en række bindemidler og mikroorganismer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse om uskadeligheden af bindemidlerne i Bilag I.

For så vidt angår *Bacillus cereus* var. *Toyoï* (NCIMB 40 112) har SCAN afgivet udtalelse om, at produktet kan anses for at være sikkert med hensyn til produktion af toksiner og med hensyn til antibiotikaresistens. Derfor kan den foreløbige tilladelse til slagtekyllinger, æglæggende høner, kalve, slagtekvæg, avlsdåer og slagtekaniner forlænges til den 7. oktober 2004 (Bilag II).

For så vidt angår anvendelsen smågrise og søer har SCAN endvidere udtalt sig positivt med hensyn til effektiviteten ved anvendelse til disse dyrekategorier. Vurderingen viser, at NCIMB 40 112, der er omhandlet i bilag III, opfylder alle krav i art. 3a i direktiv 70/524/EØF, når det anvendes til dyrekategorierne smågrise og søer og på de vilkår, der er beskrevet i bilag III. Det vurderes derfor, at der kan gives en permanent tilladelse til produktet i henhold til art. 9 d.

I forslaget er anført, at forordningen vil træde i kraft dagen efter offentliggørelse i EF-tidende, hvilket forventes at blive den 1. marts 2002.

Udtalelser

Europa-Parlamentet samt Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal ikke høres om forslaget.

Gældende dansk ret

Området er reguleret ved bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, som senest er ændret ved bekendtgørelse nr. 527 af 15. juni 2000.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen til at anvende antibiotika som væksthæmmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre mikroorganismepreparater (og enzymprodukter), der er godkendte.

Anvendelsen af mikrobiologiske tilsætningsstoffer i stedet for antibiotiske væksthæmmere har en positiv effekt på både dyrevelfærden og miljøet.

Høring

Forslaget har været i høring i § 2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg.

Landbrugsraadet og Fødevareindustrien kan støtte forslaget.

HORESTA, SID og De Samvirkende Købmænd (DSK) har ingen bemærkninger til forslaget.

Den Danske Dyrlægeforening anfører, angående mikroorganismeproduktet *Bacillus cereus* var. *Toyoï*, at væksthæmmere til hurtigtvoksende slagtekyllinger med "dårligt bentøj", j.v.f. de helt urimelige vækstvilkår der bydes visse slagtekyllinger med

spontane fracturer af knogler pga. for hurtig vækst og deraf følgende manglende styrke i knoglesystemet, bør ikke være tilladt, idet disse vil forværre tilstanden og forringe kyllingernes velfærd.

Kommentar: Det bemærkes, at mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. Mikroorganismen *Bacillus cereus* var. *Toyoi* vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til vækstfremmende formål. Derved kan beskyttelsesniveauet forbedres, idet *Bacillus cereus* var. *Toyoi* vurderes at være sik kert med hensyn til produktion af toksiner og med hensyn til antibiotikaresistens. For så vidt angår dyrevelfærden vil anvendelsen af mikroorganismer som tilsætningsstoffer i stedet for antibiotiske vækstfremmere alt andet lige have en positiv effekt, idet mikroorganismene er naturligt forekommende i dyrenes tarmflora samt er mindre vækstfremmende end antibiotiske vækstfremmere.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.