

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET**  
**(2. samling)**

Alm. del - Bilag 636 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Assatisk Plads 2  
DK-1148 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adf. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

25. april 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fodertilsætningsstoffer, KOM(2002)153 endelig.

# Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 1. kontor

Den 24. april 2002

IPH

LFM 0624

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fodertilsætningsstoffer

KOM (2002)153 endelig

### Resumé

*Med forslaget foreslås det blandt andet at etablere en revideret fællesskabsprocedure for godkendelse og overvågning af fodertilsætningsstoffer samt fastsætte nye bestemmelser om mærkning af fodertilsætningsstoffer. Endvidere vil antibiotika, der er godkendt som vækstfremmere, blive forbudt fra 1. januar 2006. Stoffer, der er godkendt tilbage i halvfjerdsene, vil løbende blive revurderet og der indføres en sundhedsmæssig vurdering af, hvor store restkoncentrationer, der kan accepteres i animalske produkter. Forslaget skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark, idet en øget gennemskuelighed af regelsættet vil forbedre muligheden for, at reglerne overholdes.*

### Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2002) 153 af 22. marts 2002 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fodertilsætningsstoffer. Forslaget er oversendt til Rådet den 22. marts 2002.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251, da forslaget vedrører foderstoffer og berører folkesundheden.

### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Forslaget fremsættes for at sikre, at anvendelse og markedsføring af fodertilsætningsstoffer:

- ikke udgør en risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet,
- ikke vildleder eller skader forbrugeren ved at sløre animalske produkters særlige kendetegn,
- oplyser brugeren om produktets særlige egenskaber,
- skaber sammenhæng i EU-forskrifter efter "jord til bord"- princippet ved at præcisere visse aspekter i forbindelse med proceduren, og
- tager højde for etableringen af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, som får ansvaret for at vurdere fodertilsætningsstoffer.

Forslaget anses for at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

### **Formål og indhold**

De gældende bestemmelser om fodertilsætningsstoffer stammer fra 1970. Direktivteksten og bilagene til direktivet er ændret utallige gange.

Formålet med forslaget er at etablere en fællesskabsprocedure for godkendelse og overvågning af fodertilsætningsstoffer samt fastsætte bestemmelser om mærkning af fodertilsætningsstoffer. Formålet er at sikre menneskers sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet, forbrugernes interesser og at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

Tilsætningsstoffer reguleres i dag efter et positivlisteprincip, sådan at tilsætningsstoffer kun må markedsføres, forarbejdes eller anvendes, hvis de er godkendt i henhold til forordningen. Dette princip opretholdes i forslaget.

Som i dag er det en betingelse for godkendelsen, at et fodertilsætningsstof ikke udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, at det ikke vildleder forbrugeren, og at det ikke skader forbrugeren ved at sløre animalske produkters særlige kendetegn.

Herudover skal et fodertilsætningsstof påvirke foderstoffers egenskaber positivt, påvirke animalske produkters egenskaber positivt, opfylde dyrs ernæringsbehov eller påvirke den animalske produktions miljøvirkninger positivt.

Forslaget deler tilsætningsstofferne op i følgende grupper:

- Teknologiske tilsætningsstoffer
- Tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber
- Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber
- Zootekniske tilsætningsstoffer
- Coccidiostatica (midler der forebygger infektioner forårsaget af coccidier (encellet organisme/protozo))

Aminosyrer og salte heraf, som tidligere har været omfattet af Rådets direktiv 82/471/EØF om visse produkter, der anvendes i foderstoffer, anses ifølge forslaget for tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber.

Forslaget fastlægger en ny procedure for, hvordan et tilsætningsstof skal godkendes, og krav til indholdet i ansøgningen. Derefter udarbejder Kommissionen et forslag til godkendelse ved forordning, som skal vedtages i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Som noget nyt skal ansøgning om godkendelse indgives til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, som udtaler sig om ansøgningen. I dag skal de enkelte medlemsstater hver for sig gennemarbejde hele materialet.

Som led i godkendelsen af de enkelte stoffer vil der efter forslaget blive fastlagt særlige betingelser eller begrænsninger for håndtering, koncentrationer, tilsætningsprocent ved anvendelse i foder eller drikkevand, dyrearter og eventuelle særlige krav om overvågning af markedsføringen eller mærkning. Sådanne bestemmelser har tidligere været generelle bestemmelser i den generelle direktivtekst. Som led i godkendelsen kan det pålægges indehaveren af godkendelsen at overvåge anvendelsen af tilsætningsstoffet og rapportere resultaterne heraf til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

Hvis rester af tilsætningsstoffet kan have skadelige virkninger for menneskers sundhed, skal der også i godkendelsen fastlægges grænseværdier for restkoncentrationer (MRL-værdier) i animalske fødevarer.

For samtlige tilsætningsstoffer gælder, at det godkendes for 10 år ad gangen med mulighed for forlængelse efter fornyet ansøgning.

Forslaget indeholder en overgangsordning for stoffer, der er godkendt i henhold til eksisterende lovgivning. Også tilsætningsstoffer, der i dag er godkendt uden tidsbegrænsning, vil efter forslaget skulle genvurderes og godkendes på linie med nye stoffer. Antibiotika, der er godkendt som væksthjælpemidler, vil dog udgå fra 1. januar 2006.

Forslaget indeholder krav til mærkning af tilsætningsstoffer og forblandinger. Mærkning af foderstoffer, der indeholder tilsætningsstoffer, vil for fremtiden blive reguleret via direktiv 79/373/EØF om handel med foderblandinger, men indtil dette direktiv bliver revideret, vil de nuværende mærkningsregler være gældende.

Forslaget indeholder under overskriften "Almindelige bestemmelser" bestemmelser om fortrolighed, databeskyttelse, komiteprocedure, ophævelse af regler, sanktioner, overgangsforanstaltninger og ikrafttræden. Desuden forpligtes Kommissionen til at oprette og vedligeholde et register over fodertilsætningsstoffer, der skal være offentligt tilgængeligt og som skal konsolideres mindst en gang om året. Desuden etableres et EF referencelaboratorium på området.

I forordningsforslagets Bilag I findes en underopdeling af de forskellige grupper tilsætningsstoffer. I Bilag II defineres EF-referencelaboratoriet, dets forpligtelser og opgaver. I Bilag III findes særlige krav til mærkning af nogle tilsætningsstoffer og forblandinger.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger ikke.

### **Gældende dansk ret**

Bekendtgørelse nr. 746 af 30. september 1999 om tilsætningsstoffer til foderstoffer med senere ændringer, senest bekendtgørelse nr. 527 af 15. juni 2000, og dele af Bekendtgørelse nr. 448 af 25. juni 1998 om foderstoffer med senere ændringer, senest bekendtgørelse nr. 179 af 19. marts 2001.

Der findes desuden en lang række forordninger, der indeholder godkendelser af de enkelte tilsætningsstoffer.

### **Konsekvenser**

Forslaget vil medføre behov for tilpasning af bekendtgørelse nr. 746 af 30. september 1999 om tilsætningsstoffer til foderstoffer med senere ændringer, senest bekendtgørelse nr. 527 af 15. juni 2000, og bekendtgørelse nr. 448 af 25. juni 1998 om foderstoffer med senere ændringer, senest bekendtgørelse nr. 179 af 19. marts 2001.

Forslaget har ingen statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forordningen skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark, idet en gennemskuelighed af regelsættet vil forbedre muligheden for, at reglerne overholdes. Endvidere vil stoffer, der er godkendt tilbage i halvfjerdsenerne, løbende blive revurderet og der indføres en sundhedsmæssig vurdering af, hvor store restkoncentrationer, der kan accepteres i animalske produkter.

Kontrollen af restkoncentrationerne tages med i den kontrol, der udføres i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF.

### **Høring**

I § 2-udvalget har Landbrugsrådet og Dansk Industri på et foreløbigt grundlag udtrykt en generel positiv holdning overfor forslaget, men forbeholdt sig ret til senere at fremsætte bemærkninger til de mere tekniske detaljer. Dansk Industri anser forslaget for en vigtig udmøntning af en sammenhængende politik på områderne for fødevarer og foderstoffer.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalget**

Sagen har tidligere være forelagt Folketingets Europaudvalg (orientering) den 19. april 2002, jf. aktuelt notat af 11. april 2002.



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.03.2002

KOM(2002) 153 endelig

2002/0073 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om fodertilsætningsstoffer**

(forelagt af Kommissionen)



## BEGRUNDELSE

### 1. INDLEDNING

For at skabe sammenhæng i EU-forskrifter efter "jord til bord"-princippet bebudede Kommissionen i hvidbogen om fødevarerikkerhed, at den ville fremsætte forslag om konsolidering af de eksisterende bestemmelser om tilsætningsstoffer til foderstoffer og præcisering af visse aspekter i forbindelse med proceduren (vurderingsrapporter) og typer af godkendelse af fodertilsætningsstoffer (foranstaltning 19 i hvidbogen).

Basisretsakten (Rådet direktiv 70/524/EØF) er hidtil blevet ændret gennemgribende fem gange, og bilagene hertil er blevet ændret utallige gange (over 100). Direktivet er aldrig blevet konsolideret.

De eksisterende bestemmelser er ret komplicerede. Det forhold, at der findes forskellige typer godkendelse (midlertidige, tiårige og tidsubegrænsede - koblet sammen med en ansøger eller ej) gør det indviklet at gennemføre EU-bestemmelserne på dette område.

I visse tilfælde kan medlemsstaterne dispensere fra de fælles bestemmelser (f.eks. indholdet af tilsætningsstoffer i tilskudsfoder, andele af iblandede tilsætningsstoffer og forblandinger i foderstoffer). Det medfører, at der er mulighed for forskellige fortolkninger, og at håndhævelsen af visse beslutninger truffet på EU-plan bliver ineffektiv.

I proceduren for vurdering af ansøgninger inddrages to komitéer: Den Stående Foderstofkomité, der består af repræsentanter for medlemsstaterne (komitologi-proceduren) og Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN).

Den nuværende procedure for godkendelse af nye tilsætningsstoffer eller nye anvendelser af tilsætningsstoffer kan beskrives således:

- Ansøgeren vælger en medlemsstat til at være indberettende medlemsstat. En ansøger, der er etableret i et tredjeland, skal have en repræsentant i Fællesskabet.
- Den indberettende medlemsstat tjekker, at ansøgningsmaterialet indeholder alle fornødne oplysninger.
- Den indberettende medlemsstat sender kopier af ansøgningsmaterialet til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.
- Medlemsstaterne har en frist på 60 dage til at undersøge, om materialet er blevet udarbejdet i overensstemmelse med EU-reglerne.
- Hvis medlemsstaterne ikke har nogen indvendinger, har Kommissionen en frist på 30 dage til at sætte ansøgningen om godkendelse på den stående komités dagsorden.
- Kommissionen påser, at der inden 320 dage efter, at sagen er sat på den stående komités dagsorden, træffes beslutning om ansøgningen om en EF-godkendelse.

Som led i proceduren anmodes SCAN som regel om en udtalelse. Tidsfristen suspenderes, hvis medlemmer af den stående komité eller SCAN ønsker yderligere oplysninger.

En sådan ordning sikrer ikke en klar adskillelse mellem risikovurdering og risikostyring, da den stående komité også tager sig af risikostyring. Samtidig afhænger ordningen i høj grad af

det arbejde, der gøres i den indberettende medlemsstat. I visse tilfælde er de indberettende medlemsstater ikke neutrale og forsvarer ansøgeren med næb og klør.

Hele proceduren er tidskrævende og ret forvirrende for ansøgerne, som til tider modtager enslydende spørgsmål fra forskellige organer (medlemmer af den stående komité og SCAN).

## 2. GENERELLE MÅLSÆTNINGER

Dette forslag omfatter tilsætning af stoffer til foderstoffer og drikkevand. Det forhold, at der er kommet og kommer nye produkter og nye fodringsteknikker, og behovet for at tage stilling til anvendelsen af tilsætningsstoffer i ensilage, er elementer, som skal tages i betragtning.

Et andet centralt element er, at tilsætningsstoffets positive virkninger (for foderet eller for dyret) skal godtgøres reelt. Kun fodertilsætningsstoffer, der ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, kan godkendes.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet får kompetence til og ansvar for, at ansøgninger vedrørende fodertilsætningsstoffer kun behandles efter én procedure, og den skal gøre processen klar (retningslinjer skal opdateres og tilpasses de forskellige typer tilsætningsstoffer), effektiv (én vurdering) og åben (vedtagelse af en vurderingsrapport og høring af offentligheden).

## 3. ANVENDELSESOMRÅDE

Forordningen indeholder en definition af fodertilsætningsstoffer. Tekniske hjælpestoffer og veterinærlægemidler falder ikke ind under forordningens anvendelsesområde.

Kun tilsætningsstoffer, der er sikre for mennesker, dyr og miljøet, og som ikke vildleder brugere eller slører animalske produkters særlige kendetegn, godkendes.

Kun tilsætningsstoffer, der er omfattet af en godkendelse udstedt i henhold til denne forordning, må markedsføres, anvendes eller forarbejdes.

Visse nærmere definerede kategorier af tilsætningsstoffer er det kun indehaveren af godkendelsen, der må markedsføre. Grunden hertil er, at det er nødvendigt at kunne identificere den, der er ansvarlig for, at overvågningskravene overholdes i godkendelsesperioden.

Dette forslag omfatter ikke generelle regler for tilsætning af stoffer til foderstoffer, f.eks. mindstedoser, der kan iblandes. Forordningsforslaget omfatter heller ikke bestemmelser om mærkning af foderstoffer, som skal fastsættes i de relevante forskrifter.

Tekniske hjælpestoffer, der kun anvendes ved fremstillingen af foderet for at nå et bestemt teknologisk mål, skal der fastsættes særskilte regler for, og de er derfor heller ikke omfattet af denne forordning.

Da harmoniseringsniveauet ikke er det samme i forordning (EØF) nr. 2309/93 om godkendelse og overvågning af lægemidler, direktiv 90/167/EØF om tilberedning og markedsføring af foderlægemidler og direktiv 70/524/EØF, præciseres grænsen mellem veterinærlægemidler og fodertilsætningsstoffer. Med undtagelse af coccidiostatika, der gives til sunde dyr i hele deres produktive liv, godkendes stoffer, der anvendes til sygdomsforebyggelse, navnlig antibiotika, ikke som fodertilsætningsstoffer.

Det vil således fortsat være tilladt at anvende coccidiostatika som fodertilsætningsstoffer, men der vil blive fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for at undgå risici for menneskers og dyrs helbred. I det nuværende intensive opdræt i Europa er det ifølge erhvervslivet nødvendigt at behandle husdyr, især fjerkræ, med coccidiostatika. Hvis sådanne stoffer ikke kunne gives som tilsætningsstoffer, ville de således alligevel blive givet som foderlægemidler med deraf følgende mulighed for øgede omkostninger eller øget indgift. For at coccidiostatika kan bevare deres status som fodertilsætningsstoffer, skal der dog foretages en ny vurdering af de pågældende stoffer senest 4 år efter, at denne forordning er trådt i kraft.

#### **4. KATEGORIER AF FODERTILSÆTNINGSSTOFFER**

For at gøre opbygningen af listen over godkendte tilsætningsstoffer klarere opdeles listen i et begrænset antal bredt dækkende kategorier af tilsætningsstoffer:

- teknologiske tilsætningsstoffer (f.eks. konserveringsmidler)
- tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber (f.eks. smags- og farvestoffer)
- tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber (f.eks. vitaminer)
- zootekniske tilsætningsstoffer (f.eks. tarmfloraforbedrende stoffer og ikke-mikrobielle vækstfremmere)
- coccidiostatika.

De enkelte kategorier opdeles yderligere i funktionelle grupper. Der skal være tilstrækkelig fleksibilitet inden for hver kategori til, at der kan tages højde for nye produktgrupper, så listen kan tilpasses videnskabens og teknologiens udvikling.

Medmindre andet er fastsat, er det tilladt at blande godkendte tilsætningsstoffer. Der bør derfor ikke være krav om særskilte godkendelser af blandinger af godkendte tilsætningsstoffer.

#### **5. AFVIKLING**

Som en reaktion på det internationale videnskabelige samfunds foruroligende meldinger blev godkendelserne af følgende antibiotiske fodertilsætningsstoffer trukket tilbage: avoparcin, tylosinphosphat, spiramycin, virginiamycin og zinkbacitracin (henholdsvis Kommissionens direktiv 97/6/EF af 30. januar 1997 og Rådets forordning (EF) nr. 2821/98 af 17. december 1998).

Årsagen er den potentielle risiko for overførsel af antimikrobiel resistens fra mikroorganismer fra husdyr til menneskelige patogener.

I sin udtalelse af 28. maj 1999 anbefalede Den Videnskabelige Styringskomité, at anvendelsen af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere fra kategorier, som anvendes eller kan anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr, bør afvikles hurtigst muligt med henblik på afskaffelse.

Den Videnskabelige Styringskomité's anden udtalelse om antimikrobiel resistens, som blev vedtaget den 10.-11. maj 2001, bekræftede behovet for, at afviklingen planlægges og koordineres, og at der skal gøres en indsats for at erstatte de pågældende antimikrobielle stoffer med alternative produkter.

For at følge anbefalingerne fra styringskomitéen træffes der nu følgende foranstaltninger:

- Antibiotika falder ikke længere ind under de nye bestemmelser om fodertilsætningsstoffer, dvs. at det ikke længere bliver tilladt at indgive ansøgninger vedrørende antibiotiske fodertilsætningsstoffer.
- Der indføres en overgangsperiode til afvikling af de fire resterende antibiotika, så der er tid til at tilpasse praksis for husdyrproduktionen. De pågældende stoffer forbydes fra den 1. januar 2006.

## 6. REGISTER

Princippet med en positivliste bevares: Det er kun de tilsætningsstoffer, der er opført i et register, som må markedsføres, anvendes eller forarbejdes. De kan om nødvendigt være omfattet af særlige betingelser (dosis, dyrekategorier osv.).

Listen skal være tilgængelig for alle interesserede parter.

## 7. GODKENDELSESPROCEDURE

Proceduren i forordningsforslaget er kort fortalt som følger:

- Den person, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet, indgiver en ansøgning til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet.
- Autoriteten udtaler sig inden 6 måneder.
- Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren og offentliggør udtalelsen hurtigst muligt efter vedtagelsen. Offentligheden har mulighed for at indsende bemærkninger til Kommissionen efter offentliggørelsen af udtalelsen.
- Kommissionen udarbejder inden 3 måneder efter, at den har modtaget autoritetens udtalelse, et udkast til forordning. Såfremt forordningen går ud på at godkende et tilsætningsstof, indføres det i registret.

Godkendelsen gælder i ti år.

Der sker kort fortalt følgende med de eksisterende godkendte produkter:

- Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter den person, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet, autoriteten herom.
- Autoriteten giver senest 1 år efter underretningen og efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet, meddelelse til Kommissionen herom, og tilsætningsstoffet bliver indført i registret.
- Der indgives en ansøgning om godkendelse senest 1 år inden udløbsdatoen for en godkendelse (for tilsætningsstoffer, som er godkendt for en begrænset periode), eller senest 7 år efter, at denne forordning er trådt i kraft (for tilsætningsstoffer, som er godkendt uden tidsbegrænsning). For coccidiostatika indgives der dog en ansøgning senest 4 år efter, at denne forordning er trådt i kraft.

En godkendelse kan forlænges med ti år ad gangen efter ansøgning til autoriteten mindst et år før, godkendelsen udløber.

Den videnskabelige vurdering suppleres med undersøgelse for restkoncentrationer, som ansøgeren skal forelægge, medmindre denne godtgør, at det ikke er nødvendigt. I så fald skal autoritetens udtalelse omfatte et forslag til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL). I forordningen om godkendelse af fodertilsætningsstoffet fastsættes MRL for det aktive stof.

Tilsætningsstoffer, der er enten genetisk modificerede eller fremstillet af en GMO, bør først overholde kravene i og vurderes i henhold til forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, inden de underkastes godkendelsesproceduren i henhold til dette forordningsforslag.

Når et fodertilsætningsstof er blevet godkendt, har indehaveren af godkendelsen pligt til at overvåge markedsføringen af tilsætningsstoffet. Indehaveren af en godkendelse skal give autoriteten meddelelse om eventuelle nye oplysninger om sikkerheden ved produktet, navnlig eventuelle sundhedsproblemer for bestemte kategorier af forbrugere.

## **8. BESTEMMELSER OM MÆRKNING**

Følgende oplysninger skal fremgå af mærkningen af alle tilsætningsstoffer:

- tilsætningsstoffets navn, som det er indført i registret
- navn og adresse på den, der er ansvarlig for markedsføringen af produktet
- den aktive bestanddels nettovægt
- brugsvejledning og sikkerhedsforskrifter for anvendelsen.

For bestemte kategorier af tilsætningsstoffer kan der også være krav om udløbsdato og særlige henvisninger (f.eks. de dyrearter, som præparatet er bestemt for).

Det skal endvidere fremgå af mærkningen, om tilsætningsstoffet er bestemt til at blive blandet i foderstoffer eller i drikkevand.

## **9. GENNEMFØRELSE**

I overensstemmelse med forskriftsproceduren, jf. Rådets afgørelse 1999/468/EF, vil Kommissionen vedtage bestemmelser om gennemførelsen af de foranstaltninger, forordningsforslaget omfatter, og om tilpasning af kravene til ansøgningen i forhold til udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden.

De videnskabelige data og andre oplysninger, der er indeholdt i den oprindelige dokumentation, der blev forelagt med henblik på at opnå den første godkendelse, må ikke benyttes til fordel for andre ansøgere i en periode på ti år, medmindre ansøgeren har givet lov til det.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om fodertilsætningsstoffer**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør fodertilsætningsstoffer underkastes en sikkerhedsvurdering gennem en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres, anvendes eller forarbejdes i Fællesskabet.
- (4) Fællesskabets indsats for folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør være baseret på forsigtighedsprincippet.
- (5) I henhold til EF-traktatens artikel 153 skal Fællesskabet bidrage til at fremme forbrugernes ret til oplysning.

---

<sup>1</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EFT C

- (6) Erfaringerne fra anvendelsen af Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer<sup>4</sup> har vist, at det er nødvendigt at tage alle bestemmelserne om tilsætningsstoffer op til revision, for at der kan tages højde for behovet for at sikre, at dyresundheden, folkesundheden og miljøet er bedre beskyttet. Det skal endvidere tages i betragtning, at de teknologiske fremskridt har medført nye typer tilsætningsstoffer, f.eks. tilsætningsstoffer til ensilage eller til drikkevand.
- (7) Det grundlæggende princip på området bør være, at kun de tilsætningsstoffer, der er godkendt efter den procedure, som fastsættes i denne forordning, kan markedsføres, anvendes og forarbejdes til foderbrug på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.
- (8) Der bør fastlægges kategorier af fodertilsætningsstoffer for at lette vurderingsproceduren med henblik på godkendelsen. Aminosyrer, der hidtil har været omfattet af Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer<sup>5</sup>, bør medtages som en kategori af fodertilsætningsstoffer og derfor overføres fra nævnte direktivs anvendelsesområde til denne forordning.
- (9) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af fodertilsætningsstoffer, bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Ansøgningerne bør suppleres med undersøgelser for restkoncentrationer med henblik på at vurdere fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL).
- (10) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke i sig selv kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det pågældende spørgsmål, bl.a. samfundsmæssige, økonomiske eller miljømæssige forhold, kontrolmulighederne og fordelene for dyret eller for den, der forbruger animalske produkter. Derfor bør det være Kommissionen, der godkender et tilsætningsstof.
- (11) Ifølge en procedure, hvor der via Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed sikres et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen, bør Kommissionen have beføjelse til at godkende fodertilsætningsstoffer og fastsætte betingelser for deres anvendelse og til at føre og offentliggøre et register over godkendte fodertilsætningsstoffer.
- (12) Det er nødvendigt, at der, hvor det er relevant, indføres en forpligtelse til at gennemføre en plan for overvågning efter markedsføringen, således at de direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen af fodertilsætningsstoffer kan spores og identificeres.
- (13) For at der kan tages hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, er det nødvendigt regelmæssigt at tage godkendelserne af fodertilsætningsstoffer op til revision. En tidsbegrænsning af godkendelserne giver mulighed for en sådan revision.
- (14) Der bør oprettes et register over godkendte fodertilsætningsstoffer, som bl.a. omfatter produktspecifikke oplysninger samt metoder til prøveudtagning og påvisning. Oplysninger, der ikke er af fortrolig karakter, bør være offentligt tilgængelige.

<sup>4</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

<sup>5</sup> EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

- (15) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser, der omfatter tilsætningsstoffer, der allerede findes på markedet, og som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, og aminosyrer, som hidtil har været godkendt i henhold til direktiv 82/471/EØF, samt tilsætningsstoffer, som der er en godkendelsesprocedure i gang for.
- (16) I sin udtalelse af 28. maj 1999 udtalte Den Videnskabelige Styringskomité med hensyn til anvendelsen af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere, at anvendelsen af stoffer fra kategorier, som anvendes eller kan anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr (dvs. hvor der risiko for udvikling af krydsresistens over for lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner), bør afvikles hurtigst muligt med henblik på afskaffelse. Den Videnskabelige Styringskomité's anden udtalelse om antimikrobiel resistens, som blev vedtaget den 10.-11. maj 2001, bekræftede behovet for en tilstrækkeligt frist til at erstatte de pågældende antimikrobielle stoffer med alternative produkter, og det hed i udtalelsen, at afviklingen skal planlægges og koordineres, idet en forhastet indsats kan have følger for dyresundheden. Det er derfor nødvendigt at fastsætte en dato, hvorefter det forbydes at anvende de fortsat godkendte antibiotika som vækstfremmere, samtidig med at der indrømmes en tilstrækkelig frist til at udvikle alternative produkter til erstatning for de pågældende antibiotika. Der bør fastsættes bestemmelser, så der ikke godkendes yderligere antibiotika som fodertilsætningsstoffer.
- (17) Visse stoffer med coccidiostatiske virkninger bør i forbindelse med denne forordning anses for fodertilsætningsstoffer.
- (18) I forbindelse med afviklingen af anvendelsen af antibiotika som vækstfremmere og for at sikre et højt niveau for dyresundheden vil Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet blive anmodet om inden 2005 at se nærmere på, hvordan det går med udviklingen af alternative stoffer og alternative opdrætsmetoder.
- (19) Der bør være krav om detaljeret produktmærkning, da det sætter den endelige bruger i stand til at træffe et kvalificeret valg, skaber de færreste handelshindringer og fremmer redelig forretningspraksis.
- (20) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>6</sup> indeholder bestemmelser om en procedure for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, herunder fodertilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer. Da målene med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer er forskellige fra nærværende forordning, bør fodertilsætningsstoffer underkastes yderligere en godkendelsesprocedure ud over den godkendelsesprocedure, der er fastsat i nævnte forordning, inden de markedsføres.
- (21) Afhængigt af resultatet af den rapport, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>7</sup>, kan der opkræves gebyrer for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets behandling af sager.

<sup>6</sup> EFT L [...] af [...], s. [...].

<sup>7</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.



- (22) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis foder må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (23) Der bør ved gennemførelsen af nærværende forordning tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling.
- (24) Da de for gennemførelsen af nærværende forordning nødvendige foranstaltninger er generelle foranstaltninger efter artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>8</sup>, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (25) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (26) Direktiv 70/524/EØF bør ophæves. Bestemmelserne om mærkning af foderblandinger, hvori der indgår tilsætningsstoffer, bør dog opretholdes, indtil Rådets direktiv 79/373/EØF af 2. april 1979 om handel med foderblandinger<sup>9</sup> er blevet revideret. Punkt 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF bør udgå, så aminosyrer og salte heraf kan blive omfattet af nærværende forordning.
- (27) Direktiv 87/153/EØF indeholder retningslinjer for, hvordan medlemsstaterne skal forelægge ansøgningsdokumentation. Kontrollen af, om dokumentationen er i orden, overføres til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Direktiv 87/153/EØF skal derfor ophæves; dog anvendes bilaget fortsat, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser.
- (28) Der er behov for en overgangsperiode for at undgå forstyrrelse i anvendelsen af fodertilsætningsstoffer. Indtil bestemmelserne i nærværende forordning finder anvendelse, bør det derfor tillades, at allerede godkendte stoffer forbliver på markedet og anvendes ifølge de eksisterende forskrifter -

---

<sup>8</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>9</sup> EFT L 86 af 6.4.1979, s. 30.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## KAPITEL I

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### *Artikel 1*

##### *Formål*

1. Denne forordning har til formål at etablere en fællesskabsprocedure for godkendelse og overvågning af fodertilsætningsstoffer og at fastsætte bestemmelser, der sikrer mærkning af fodertilsætningsstoffer, med henblik på at danne grundlag for et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af brugernes interesser i relation til fodertilsætningsstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

#### *Artikel 2*

##### *Anvendelsesområde*

1. Denne forordning gælder for kemisk definerede stoffer eller mikroorganismer, der ikke normalt anvendes som fodermidler, og som med forsæt er tilsat til foderstoffer eller drikkevand, i det følgende benævnt "fodertilsætningsstoffer".
2. Denne forordning gælder ikke for:
  - a) tekniske hjælpestoffer og teknisk set uundgåelige rester af tekniske hjælpestoffer i det færdige produkt
  - b) veterinærlægemidler som defineret i direktiv 2001/82/EF<sup>10</sup>.
3. Hvorvidt et stof eller en mikroorganisme er et fodertilsætningsstof, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, kan i givet fald afgøres under anvendelse af proceduren i artikel 21, stk. 2.

#### *Artikel 3*

##### *Definitioner*

I forbindelse med denne forordning anvendes definitionerne af "foder" eller "foderstoffer", "foderstofvirksomhed", "leder af foderstofvirksomhed", "markedsføring" og "sporbarhed", som er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.

Endvidere forstås ved:

- a) "fodermidler": produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 96/25/EF<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

- b) "tilskudsfoder": produkter som defineret i artikel 2, litra e), i direktiv 79/373/EØF
- c) "forblandinger af fodertilsætningsstoffer": blandinger af fodertilsætningsstoffer eller blandinger af et eller flere fodertilsætningsstoffer sammen med fodermidler som bærestoffer ikke bestemt til direkte foderbrug, men bestemt til distribution til virksomheder, der er registreret eller godkendt i henhold til Rådets direktiv 95/69/EF<sup>12</sup>
- d) "foderblandinger": produkter som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 79/373/EØF
- e) "første markedsføring": første markedsføring af et tilsætningsstof efter fremstillingen, import af et tilsætningsstof, eller første markedsføring af et foderstof, hvori der indgår et tilsætningsstof, der ikke forudgående har været markedsført
- f) "tekniske hjælpestoffer": ethvert stof, som ikke indtages som et foderstof i sig selv, men som anvendes ved forarbejdningen af foderstoffer eller fodermidler for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som ikke findes i det færdige produkt
- g) "antimikrobielle stoffer": stoffer, der fremstilles enten syntetisk eller produceres naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, og af parasitter, navnlig protozoer
- h) "antibiotikum": antimikrobielt stof, der produceres af eller fremstilles på basis af en mikroorganisme, som ødelægger eller hæmmer væksten af andre mikroorganismer
- i) "maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer": den maksimale restkoncentration som følge af anvendelsen af et tilsætningsstof til foderstoffer, som Fællesskabet kan acceptere som tilladt, eller som kan accepteres i eller på en fødevarer
- j) "vækstfremmer": et kemisk defineret stof, som forbedrer produktionsresultatparametrene for dyr, der fodres hermed.

## KAPITEL II

### GODKENDELSE, ANVENDELSE, OVERVÅGNING OG OVERGANGSFORANSTALTNINGER FOR EKSISTERENDE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER

#### *Artikel 4*

#### *Markedsføring, forarbejdning og anvendelse*

1. Et fodertilsætningsstof må ikke markedsføres, forarbejdes eller anvendes, medmindre

<sup>11</sup> EFT L 125 af 13.5.1996, s. 35. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/46/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 55).

<sup>12</sup> EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).

- a) det er omfattet af en godkendelse, der er udstedt i henhold til denne forordning
  - b) det overholder de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i denne forordning og i godkendelsen af stoffet
  - c) det overholder de mærkningsbetingelser, der er fastsat i denne forordning.
2. Tilsætningsstoffer, der tilhører kategorierne d) eller e) i artikel 7, stk. 1, og tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO'er), må ikke markedsføres af andre end den person, der er nævnt i forordningen om godkendelsen som indehaver af godkendelsen, eller af en person, der af indehaveren af godkendelsen skriftligt har fået bemyndigelse hertil.

#### *Artikel 5 Godkendelse*

1. Ansøgninger om godkendelse af et fodertilsætningsstof indsendes i henhold til artikel 8.
2. En godkendelse kan kun gives, afslås, forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i nærværende forordning, eller i henhold til artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.
3. Den, der ansøger om en godkendelse, skal være etableret i Fællesskabet.

#### *Artikel 6 Betingelser for godkendelse*

1. Et fodertilsætningsstof kan kun godkendes, hvis den, der ansøger om godkendelse, på relevant og fyldestgørende vis har godtgjort, at tilsætningsstoffet, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne i forordningen om godkendelse af tilsætningsstoffet, opfylder kravene i stk. 2 og har mindst én af de egenskaber, der er anført i stk. 3.
2. Et fodertilsætningsstof må ikke
  - a) udgøre en risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet
  - b) vildlede brugeren
  - c) skade forbrugeren ved at sløre animalske produkters særlige kendetegn.
3. Et fodertilsætningsstof skal
  - a) påvirke foderstoffers egenskaber positivt
  - b) påvirke animalske produkters egenskaber positivt
  - c) opfylde dyrs ernæringsbehov eller
  - d) påvirke den animalske produktions miljøvirkninger positivt.

4. Antibiotika tillades ikke som fodertilsætningsstoffer.
5. Uanset stk. 4 anses visse stoffer, der har coccidiostatisk virkning, og som er bestemt til permanent anvendelse som tilsætning til foder eller drikkevand, i det følgende benævnt "coccidiostatika", for fodertilsætningsstoffer i forbindelse med denne forordning.

#### *Artikel 7*

#### *Kategorier af fodertilsætningsstoffer*

1. Et fodertilsætningsstof indplaceres efter proceduren i artikel 8, 9 og 10 i en eller flere af følgende kategorier afhængigt af dets funktion og egenskaber:
  - a) teknologiske tilsætningsstoffer: stoffer, der tilsættes til foder for at opfylde et teknologisk formål
  - b) tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber: stoffer, der når de tilsættes til foder, forbedrer eller ændrer foderets organoleptiske egenskaber eller animalske fødevarers udseende
  - c) tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: stoffer, der anvendes i ernæringsmæssigt øjemed
  - d) zootekniske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der anvendes for at forbedre resultatet af produktionen af sunde dyr, eller som anvendes til gavn for miljøet
  - e) coccidiostatika.
2. Inden for kategorierne omhandlet i stk. 1 placeres fodertilsætningsstoffer endvidere efter proceduren i artikel 8, 9 og 10 i en eller flere af de funktionelle grupper, der er omhandlet i bilag I, afhængigt af deres primære funktion.
3. Hvis den videnskabelige og tekniske udvikling tilsiger det, kan der indføres yderligere kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

#### *Artikel 8*

#### *Ansøgning om godkendelse*

1. En ansøgning om den i artikel 5 omhandlede godkendelse indgives til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, i det følgende benævnt "autoriteten".
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.
3. Ansøgningen ledsages af følgende oplysninger og dokumenter:
  - a) ansøgerens navn og adresse

- b) fodertilsætningsstoffets betegnelse, herunder et forslag til indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 7, samt specifikationer, herunder renhedskriterier
  - c) en beskrivelse af fremstillingsmetode og planlagt anvendelse af fodertilsætningsstoffet, en beskrivelse af metode til analyse af tilsætningsstoffet i foder, og, hvor det er relevant, en beskrivelse af analysemetoden til bestemmelse af restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffet i fødevarer
  - d) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fodertilsætningsstoffet lever op til de krav, der er fastsat i artikel 6, stk. 2 og 3
  - e) forslag til betingelse for markedsføring af fodertilsætningsstoffet, herunder mærkningskrav og, hvor det er relevant, særlige betingelser for anvendelse og håndtering, koncentration i tilskudsfoder samt de dyrearter, fodertilsætningsstoffet er beregnet til
  - f) en skriftlig erklæring om, at ansøgeren har sendt tre prøver af fodertilsætningsstoffet direkte til EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 20, med henblik på validering af analysemetoden, jf. kravene i bilag II
  - g) et forslag til overvågning efter markedsføringen for så vidt angår tilsætningsstoffer, der ifølge forslaget i litra b) ikke tilhører kategori a eller b, jf. artikel 7, stk. 1, og for så vidt angår tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er
  - h) en sammenfatning af dossieret
  - i) nærmere oplysninger om EF-godkendelsen i henhold til forordning (EF) nr. [.../...] for så vidt angår tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er.
4. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

Indtil sådanne gennemførelsesbestemmelser er blevet vedtaget, foregår anvendelsen i overensstemmelse med bilag til direktiv 87/153/EØF.

5. Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, offentliggør autoriteten en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes, indgives og behandles.

#### *Artikel 9*

##### *Autoritetens udtalelser*

1. Autoriteten afgiver udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.
2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en tidsfrist, der fastsættes af autoriteten. Såfremt autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1

fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Ansøgeren kan efter anmodning fra autoriteten eller på eget initiativ udarbejde mundtlige eller skriftlige redegørelser inden for en nærmere bestemt tidsfrist.

3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
  - a) at kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 8 anførte oplysninger og dokumenter, og at foretage en risikovurdering med henblik på at fastslå, om fodertilsætningsstoffet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 6, stk. 2 og 3
  - b) at kontrollere EF-referencelaboratoriets rapport
  - c) at stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen
  - d) at gøre den i artikel 8, stk. 3, litra h), omhandlede sammenfatning af ansøgningen offentlig tilgængelig
  - e) evt. at anmode officielle videnskabelige organer i medlemsstaterne, der beskæftiger sig med dyrs ernæring, om at bidrage til vurderingen af fodertilsætningsstoffet.
4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter fodertilsætningsstoffet kan tillades, skal udtalelsen endvidere indeholde følgende oplysninger:
  - a) ansøgerens navn og adresse
  - b) fodertilsætningsstoffets betegnelse, herunder indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 7, samt specifikationer, herunder renhedskriterier og analysemetode
  - c) særlige betingelser eller begrænsninger for håndtering, koncentrationer, tilsætningsprocent ved anvendelse i foder eller drikkevand, dyrearter og kategorier af dyrearter, som tilsætningsstoffet skal anvendes til, samt krav om overvågning efter markedsføringen, alt efter udfaldet af risikovurderingen
  - d) særlige supplerende krav til mærkning af fodertilsætningsstoffet, som er en nødvendig følge af betingelserne og begrænsningerne i henhold til litra c)
  - e) et forslag til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer, medmindre autoriteten konkluderer, at det ikke er nødvendigt at fastsætte MRL for at beskytte forbrugerne, eller der i forvejen er fastsat MRL i bilag I eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

5. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med sin vurdering af fodertilsætningsstoffet og med en begrundelse for konklusionerne.
6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i henhold til artikel 18, stk. 2, er anerkendt som fortrolige.

*Artikel 10*  
*Fællesskabets godkendelse*

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse et udkast til den forordning, der skal vedtages vedrørende den pågældende ansøgning, idet der tages hensyn til kravene i artikel 6, stk. 2 og 3, fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag, navnlig forhold til gavn for dyrs sundhed og velfærd og for forbrugeren af animalske produkter.

Såfremt udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.

I ekstraordinært komplicerede sager kan fristen på tre måneder forlænges.

2. Såfremt udkastet til forordning går ud på, at der bevilges godkendelse, skal det indeholde de oplysninger, der omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra b), c) og d).
3. Såfremt udkastet til forordning går ud på, at der bevilges godkendelse af tilsætningsstoffer, der tilhører kategori d) og e), jf. artikel 7, stk. 1, og som samtidig er tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal det indeholde navnet på indehaveren af godkendelsen og, i givet fald, den særlige kode, der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. /... [om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF]<sup>14</sup>.
4. Hvis omfanget af restkoncentrationer af et tilsætningsstof i fødevarer fremstillet af dyr, der er blevet fodret med tilsætningsstoffet, efter Kommissionens mening kan have skadelige virkninger for menneskers sundhed, opstiller Kommissionen i forordningsudkastet maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) af det aktive stof eller dets metabolitter i de relevante animalske fødevarer. I så fald er det aktive stof i forbindelse med Rådets direktiv 96/23/EF<sup>15</sup> omfattet af bilag I til nævnte direktiv. Hvis der i forvejen i EF-forskrifterne er fastsat en MRL for det pågældende stof, anvendes denne MRL også for restkoncentrationer af det aktive stof eller dets metabolitter, som hidrører fra anvendelsen af stoffet som fodertilsætningsstof.
5. Forordningen vedrørende ansøgningen om godkendelse af et fodertilsætningsstof vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.
6. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning.

---

<sup>14</sup> EFT L ...

<sup>15</sup> EFT L 125 af 23.5.1993, s. 10.



7. En godkendelse, som er givet i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i 10 år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 15. Det godkendte fodertilsætningsstof indføres i det register, der er omhandlet i artikel 17 (i det følgende benævnt "registret"). De enkelte indførsler i registret skal angive godkendelsesdatoen og indeholde de i stk. 2 og 3 omhandlede oplysninger.
8. En godkendelse tilsidesætter ikke en foderstofvirksomhedsleders privatretlige og strafferetlige ansvar for det pågældende fodertilsætningsstof.

#### *Artikel 11*

##### *Eksisterende produkters status*

1. Uanset artikel 4 kan et fodertilsætningsstof, som er blevet markedsført i henhold til direktiv 70/524/EØF, og en aminosyre, salt af en aminosyre og et tilsvarende stof, som var opført i punkt 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF før den dato, der er omhandlet i artikel 26, stk. 2, i nærværende forordning, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med betingelserne vedrørende det pågældende stof i bilagene til direktiv 70/524/EØF eller 82/471/EØF, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter de personer, der markedsfører fodertilsætningsstoffet, autoriteten herom. Denne underretning ledsages af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, litra a), b) og c).
  - b) Autoriteten giver senest 1 år efter underretningen omhandlet i litra a) - efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet - meddelelse til Kommissionen om modtagelsen af de oplysninger, der er foreskrevet i denne artikel. De pågældende produkter indføres i registret. De enkelte indførsler i registret angiver den dato, hvor det pågældende produkt første gang blev indført i registret, og i givet fald den eksisterende godkendelses udløbsdato.
2. Der indgives en ansøgning i henhold til artikel 8 senest 1 år inden udløbsdatoen for en godkendelse, der er udstedt i henhold til direktiv 70/524/EØF for tilsætningsstoffer, som er godkendt for en begrænset periode, og senest 7 år efter, at denne forordning er trådt i kraft, for tilsætningsstoffer, som er godkendt uden tidsbegrænsning. For stoffer, der tilhører kategorien coccidiostatika, indgives der en ansøgning senest 4 år efter, at denne forordning er trådt i kraft. En nærmere tidsplan med en prioritering af rækkefølgen for revurdering af de forskellige typer tilsætningsstoffer kan vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.
3. Produkter, der er indført i registret, er underkastet bestemmelserne i denne forordning, navnlig artikel 13, 14, 15 og 16, som finder anvendelse på sådanne produkter på samme måde, som hvis de var blevet godkendt i henhold til artikel 10.
4. I de tilfælde, hvor godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, indsender alle, der importerer eller fremstiller produkter omhandlet i denne artikel, oplysningerne eller ansøgningen til autoriteten.
5. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede underretning og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller anses for at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist,

vedtages der efter proceduren i artikel 21, stk. 2, en forordning, ifølge hvilken det pågældende tilsætningsstof skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

#### *Artikel 12* *Afvikling*

Fra den 1. januar 2006 forbydes, uanset artikel 5 og 11, markedsføring og anvendelse som antibiotiske vækstfremmere af følgende stoffer, der er omhandlet i del A i kapitel I og II i bilag B til direktiv 70/524/EØF: monensinnatrium, salinomycinnatrium, flavofosfolipol og avilamycin, og de pågældende stoffer udgår fra nævnte dato af registret.

#### *Artikel 13* *Overvågning*

1. Efter at et tilsætningsstof er blevet godkendt i henhold til denne forordning, sikrer enhver, der anvender eller markedsfører det pågældende stof eller et foderstof, som tilsætningsstoffet er iblandet, at de foreskrevne betingelser eller begrænsninger vedrørende markedsføringen, anvendelsen og håndteringen af tilsætningsstoffet eller de foderstoffer, der indeholder det, overholdes. Såfremt indehaveren af godkendelsen er pålagt et krav om overvågning, som anført i artikel 9, stk. 4, litra c), påhviler det denne at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til autoriteten i overensstemmelse med godkendelsen.
2. Indehaveren af en godkendelse giver straks autoriteten meddelelse om eventuelle nye oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved fodertilsætningsstoffet, navnlig sundhedsproblemer for bestemte kategorier af forbrugere. Det påhviler indehaveren af godkendelse at informere autoriteten om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fodertilsætningsstoffet markedsføres.

#### *Artikel 14* *Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser*

1. Såfremt autoriteten - på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen - konkluderer, at en godkendelse, der er givet i henhold til denne forordning, bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, giver den straks Kommissionen meddelelse herom.
2. Hvis indehaveren af godkendelsen ønsker vilkårene for godkendelsen ændret, indsendes en ansøgning til autoriteten, som indeholder de relevante oplysninger, der ligger til grund for anmodningen om ændring. Autoriteten udtaler sig om anmodningen.
3. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse, og den endelige beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en godkendelse vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning. Registret ændres i overensstemmelse hermed.

*Artikel 15*  
*Forlængelse af godkendelser*

1. En godkendelse i henhold til denne forordning kan forlænges med ti år ad gangen efter ansøgning til autoriteten mindst et år, før godkendelsen udløber.

I de tilfælde, hvor godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, kan alle, der importerer eller fremstiller produkter omhandlet i denne artikel, indsende oplysningerne eller ansøgningen til autoriteten, hvorefter vedkommende betragtes som ansøger.

Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.

2. Ansøgningen ledsages af følgende oplysninger og dokumenter:
  - a) en kopi af godkendelsen til markedsføring af fodertilsætningsstoffet
  - b) en rapport over resultaterne af overvågningen efter markedsføringen, hvis godkendelsen indeholder sådanne krav til overvågning
  - c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fodertilsætningsstoffet, dets effektivitet og den risiko, fodertilsætningsstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet.
  - d) i givet fald et forslag til ændring eller supplerung af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige godkendelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Ansøgeren skal samtidig med indgivelse af en ansøgning til autoriteten sende Kommissionen de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i stk. 2.
4. Proceduren i artikel 9 og 10 finder tilsvarende anvendelse.
5. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen for produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Kommissionen giver ansøgeren meddelelse om denne forlængelse af godkendelsen.
6. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 21. stk. 2, efter høring af autoriteten.
7. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

## KAPITEL III

### MÆRKNING

#### Artikel 16

#### Mærkning af fodertilsætningsstoffer

1. Et fodertilsætningsstof, en blanding af fodertilsætningsstoffer eller en forblanding af tilsætningsstoffer må ikke markedsføres, medmindre emballagen eller beholderen er forsynet med følgende oplysninger, der skal være iøjnefaldende og let læselige, og som ikke må kunne slettes, for hvert tilsætningsstof i materialet:
  - a) navnet på den funktionelle gruppe i henhold til godkendelsen efterfulgt af det specifikke navn, som tilsætningsstoffet fik tildelt ved godkendelsen
  - b) navn eller firmanavn samt adresse eller hjemsted for den, der er ansvarlig for de i dette stykke omhandlede oplysninger
  - c) nettovægt eller, for flydende tilsætningsstoffer, enten nettorumfang eller nettoindhold
  - d) alt efter tilfældet det godkendelsesnummer, der er tildelt virksomheden eller mellemhandleren i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 95/69/EF, eller det registreringsnummer, der er tildelt virksomheden eller mellemhandleren i overensstemmelse med artikel 10 i nævnte direktiv.
  - e) brugsvejledning og sikkerhedsforskrifter for anvendelsen samt, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i godkendelsen, herunder dyrearter og -kategorier, som tilsætningsstoffet, blandingen af tilsætningsstoffer eller forblandingen af tilsætningsstoffer er beregnet til.
2. Ud over oplysningerne i stk. 1 forsynes emballagen eller beholderen for et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe angivet i bilag III, med de i bilag III omhandlede oplysninger, der skal være iøjnefaldende og let læselige, og som ikke må kunne slettes.
3. I tilfælde af forblandinger skal ordet "FORBLANDING" tydeligt fremgå af mærkningen.
4. Ændringer af bilag III for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling kan vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

## KAPITEL IV

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### Artikel 17

#### *EF-register over fodertilsætningsstoffer*

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et *EF-register over fodertilsætningsstoffer*.
2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.
3. Registret konsolideres mindst én gang om året.

#### Artikel 18

#### *Fortrolige oplysninger*

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der afgives i henhold til denne forordning, der ønskes behandlet fortroligt, fordi videregivelse af dem kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.
2. Autoriteten afgør efter samråd med ansøgeren, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.
3. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige:
  - a) fodertilsætningsstoffets navn og sammensætning og, hvor det er relevant, angivelse af substrat og produktionsstamme
  - b) fodertilsætningsstoffets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber
  - c) fodertilsætningsstoffets virkninger for dyrs eller menneskers sundhed og for miljøet
  - d) fodertilsætningsstoffets virkninger for animalske produkters egenskaber og dets ernæringsmæssige egenskaber
  - e) metoder til udtagning af prøver, påvisning og identifikation af fodertilsætningsstoffet og i givet fald krav om overvågning samt en sammenfatning af overvågningsresultaterne
  - f) oplysninger om affaldsbehandling og kriseforanstaltninger.
4. Uanset stk. 2 udleverer autoriteten efter anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne, også oplysninger, der er anerkendt som fortrolige i henhold til stk. 2.
5. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten behandler alle de oplysninger, som i henhold til stk. 2 er fortrolige, fortroligt, medmindre det er relevant at offentliggøre

oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor autoriteten og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, blive behandlet fortroligt af autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne.

#### *Artikel 19* *Databeskyttelse*

De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 8 skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med den foregående ansøger om at måtte anvende disse data og oplysninger. Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan autoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den vurdering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen.

#### *Artikel 20* *Referencelaboratorier*

EF-referencelaboratoriet og dets forpligtelser og opgaver er anført i bilag II.

Nationale referencelaboratorier kan oprettes efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

Gennemførelsesbestemmelserne til bilag II og eventuelle ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

#### *Artikel 21* *Komité*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.
3. Det i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede tidsrum fastsættes til tre måneder.

#### *Artikel 22* *Ophævelse*

1. Direktiv 70/524/EØF ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning. Artikel 16 i direktiv 70/524/EØF anvendes dog, indtil direktiv 79/373/EØF er blevet ændret, så det omfatter bestemmelser om mærkning af foderblandinger, hvori der indgår tilsætningsstoffer.

2. Punkt 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF udgår med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning.
3. Direktiv 87/153/EØF ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning. Bilaget til direktiv 87/153/EØF anvendes dog, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser som fastsat i artikel 8, stk. 4, i nærværende forordning.
4. Henvisninger til direktiv 70/524/EØF skal forstås som henvisninger til nærværende forordning.

#### *Artikel 23* *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre deres iværksættelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og enhver senere ændring meddeles omgående.

#### *Artikel 24* *Overgangsforanstaltninger*

1. Ansøgninger, som er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF inden denne forordnings ikrafttrædelse, behandles som ansøgninger i henhold til denne forordnings artikel 8, såfremt de indledende bemærkninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF, endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen. En medlemsstat, der er blevet valgt som indberettende medlemsstat i forbindelse med en sådan ansøgning, overdrager straks den dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, til autoriteten.
2. Kravene til mærkning, som fastsat i kapitel III i denne forordning, finder ikke anvendelse på produkter, som inden datoen for denne forordnings anvendelse er lovligt fremstillet og mærket i Fællesskabet eller er lovligt indført i Fællesskabet og overgået til fri omsætning her.

*Artikel 25*  
*Ikrafttræden*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra [1 år efter offentliggørelsen af denne forordning].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*



**BILAG I**  
**GRUPPER AF TILSÆTNINGSSTOFFER**

1. Kategorien "teknologiske tilsætningsstoffer" omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) konserveringsmidler: stoffer, herunder ensilageagenser og mikroorganismer, der forlænger foderstoffers og fodermidlers holdbarhed ved at beskytte dem mod nedbrydning forårsaget af mikroorganismer
  - b) antioxidant: stoffer, der forlænger foderstoffers og fodermidlers holdbarhed ved at beskytte dem mod nedbrydning forårsaget af iltning
  - c) emulgatorer: stoffer, der gør det muligt at danne eller bevare en homogen blanding af to eller flere ikke-blandbare faser i foderstoffer
  - d) stabilisatorer: stoffer, der gør det muligt at bevare foderstoffers fysisk-kemiske tilstand
  - e) fortykningsmidler: stoffer, der gør foderstoffer mere tyktflydende
  - f) geleringsmidler: stoffer, der giver et foderstof konsistens ved geldannelse
  - g) antiklumpningsmidler: stoffer, der reducerer tendensen hos enkeltpartikler i et foderstof til at klæbe sammen
  - h) surhedsregulerende midler: stoffer, der regulerer foderstoffers surhedsgrad (pH).
  
2. Kategorien "tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber" omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) farvestoffer:
    - i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage, inkl. naturlige bestanddele i fodermidler og naturlige kilder, der normalt ikke anvendes som foderstoffer
    - ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage
    - iii) denatureringsmidler: stoffer, der, når de anvendes til fremstilling af forarbejdede foderstoffer, gør det muligt at identificere bestemte fødevarers eller fodermidlers oprindelse
  - b) aromastoffer: naturlige produkter, der er fremstillet ved relevante fysiske, kemiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, eller kemisk definerede stoffer, som forbedrer smagen af de foderstoffer, de tilsættes til.

3. Kategorien "tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber" omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) vitaminer
  - b) sporstoffer
  - c) aminosyrer.
  
4. Kategorien "zootekniske tilsætningsstoffer" omfatter følgende funktionelle grupper:
  - a) fordøjelighedsfremmende stoffer: stoffer, der gør dyrenes foder lettere fordøjeligt ved at påvirke bestemte fodermidler
  - b) tarmfloraforbedrende stoffer: kolonidannende mikroorganismer eller andre kemisk definerede stoffer, der påvirker tarmfloraen positivt hos dyr, der fodres hermed
  - c) vækstfremmere: kemisk definerede stoffer, som forbedrer produktionsresultatparametrene for dyr, der fodres hermed.

**BILAG II**  
**EF-REFERENCELABORATORIETS FORPLIGTELSER OG OPGAVER**

1. Det i artikel 20 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter.

2. Kommissionens Fælles Forskningscenter bistås ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, af et konsortium af nationale referencelaboratorier.

Det Fælles Forskningscenter har bl.a. til opgave:

- at modtage, forberede, opbevare og vedligeholde kontrolprøverne
  - at teste og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
  - at vurdere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fodertilsætningsstoffet, med henblik på at teste og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
  - at afgive en fuldstændig vurderingsrapport til autoriteten.
3. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister mellem medlemsstater vedrørende resultaterne af de opgaver, der er anført i dette bilag.

### **BILAG III**

#### **SÆRLIGE KRAV TIL MÆRKNING AF BESTEMTE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG FORBLANDINGER**

- a) Zootekniske tilsætningsstoffer: garantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, brugsanvisningen og eventuelle henstillinger vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der gælder særlige bestemmelser vedrørende disse tilsætningsstoffer i forbindelse med godkendelsen
- b) Enzymer (foruden ovennævnte angivelser): det eller de aktive stoffers specifikke navn i henhold til dets eller deres enzymatiske aktivitet i overensstemmelse med godkendelsen, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry (IUB-nummer)
- c) Mikroorganismer (foruden ovennævnte angivelser): identifikationsnummer på stammen af kolonidannende enheder (CFU pr. gram)
- d) Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: indholdet af aktive stoffer og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen
- e) Teknologiske tilsætningsstoffer og tilsætningsstoffer med organoleptiske egenskaber: koncentrationen af aktive stoffer.

## FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

**Politikområde: Sundhed og forbrugerbeskyttelse**

**Aktiviteter: Foderstoffer**

**TITEL: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) NR. .../... OM FODERTILSÆTNINGSSTOFFER**

**1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)**

A-703

A-704

B1-333A Plantesundhedsforanstaltninger

**2. SAMLEDE TAL**

**2.1. Samlet rammebevilling (del B): ... mio. EUR som forpligtelsesbevilling**

**2.2. Gennemførelsesperiode:**

Aktiviteten begynder i juli 2003.

**2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:**

a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

	År [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ff.]	I alt
Forpligtelser							
Betalinger							

b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

Forpligtelser		0,035	0,035				0,070
Betalinger		0,035	0,035				0,070

a+b i alt							
Forpligtelser		0,035	0,035				0,070
Betalinger		0,035	0,035				0,070

c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ betalinger		0,398	0,398	0,398	0,398	0,398	0,398
------------------------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------

a+b+c i alt							
Forpligtelser		0,433	0,433	0,398	0,398	0,398	0,398
Betalinger		0,433	0,433				

2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

X Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering

Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag

Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

2.5. Virkninger for budgettets indtægtsside<sup>16</sup>

X Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltning gennemførelse)

ELLER

Virkningerne er følgende:

- **Bemærk: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.**

Mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	For... for aktionen [år n-1]	Efter aktionens iværksættelse					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3 ]	[n+4]	[n+5]
	a) Indtægter i faste priser							
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

(Angiv her hver af de berørte budgetposter og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter.)

<sup>16</sup> Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

### 3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Ansøgerlandenes deltagelse	Udgiftsområde i de finansielle overslag
OU	OB	JA	NEJ	NEJ	Del A B1

### 4. RETSGRUNDLAG

EF-traktatens artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b)

### 5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

#### 5.1. Behov for EU-foranstaltninger<sup>17</sup>

##### 5.1.1. Mål

Forslagets primære formål er at sikre, at anvendelse og markedsføring af fodertilsætningsstoffer

- ikke udgør en risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet
- ikke vildleder eller skader forbrugeren ved at sløre animalske produkters særlige kendetegn
- oplyser brugeren om produktets særlige egenskaber
- skaber sammenhæng i EU-forskrifter efter "jord til bord"-princippet ved at præcisere visse aspekter i forbindelse med proceduren
- tager højde for etableringen af Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"), som får ansvaret for at vurdere fodertilsætningsstoffer.

Forslaget indebærer indførelse af en centraliseret procedure for Kommissionens godkendelse af markedsføring og anvendelse af fodertilsætningsstoffer.

Forslaget indeholder endvidere bestemmelser om afvikling af anvendelsen af antibiotika som vækstfremmere.

Ifølge godkendelsesproceduren skal den person, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet, indgive en ansøgning til autoriteten. Autoriteten får kompetence til og ansvar for, at ansøgninger vedrørende fodertilsætningsstoffer kun behandles efter én procedure, og den skal gøre processen klar (retningslinjer, skal opdateres), effektiv (én vurdering) og åben (vedtagelse af en vurderingsrapport og høring af offentligheden).

<sup>17</sup> Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

Når autoriteten har afgivet udtalelse, træffer Kommissionen beslutning efter komitologi-proceduren.

Forslaget indeholder desuden bestemmelser om:

- procedurer for ændring, suspension, tilbagekaldelse og forlængelse af godkendelser
- et EF-register, der oprettes og vedligeholdes af Kommissionen.

5.1.2. *Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen*

Ikke relevant.

**5.2. Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten**

Generelle mål: tilknytning til det overordnede sigte

Resultatindikatorer:

Output-indikatorer: antallet af afholdte møder og af behandlede ansøgninger om godkendelse/forlængelse/ændring/suspension/tilbagekaldelse.

Virkningsindikatorer: antal bevilgede/forlængede/ændrede/suspendede/tilbagekaldte godkendelser.

Nærmere oplysninger om planlagte vurderinger, herunder om hyppigheden: I forbrugernes og sektorens interesse er der behov for en ordning, hvorefter ansøgninger om fællesskabsgodkendelse, som indgives til autoriteten, behandles løbende af den stående komité.

Vurdering af de opnåede resultater: Godkendelsesproceduren i forordningen sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samtidig med at den bidrager til at forhindre handelsforvridninger på det indre marked.

Målgruppe: Foranstaltningen gavner i sidste ende forbrugerne. Den vil også gavne husdyrproducenter og producenter af fodertilsætningsstoffer.

**5.3. Gennemførelsesmetoder**

Udgifterne til gennemførelsen vedrører mest møder med relevante eksperter fra medlemsstaterne.

Der forventes afholdt arbejdsgruppemøder med deltagelse af relevante eksperter inden for foder og miljø. Deltagelse i relevante internationale møder og møder med berørte parter, herunder erhvervslivet og forbrugerorganisationer.

Endelig godkendelse, forlængelse eller ændring af godkendelser vil ske via møder i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Erfaringerne fra direktiver vedrørende fødevarer og foder viser, at det i gennemsnit er nødvendigt med 5 møder om året. Der er behov for én repræsentant pr. medlemsstat på hvert af disse møder.

Der oprettes en database til EF-registret.



## 6. FINANSIELLE VIRKNINGER

### 6.1. Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

#### 6.1.1. Finansieringsstøtte

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ff.]	I alt
Aktion 1							
Aktion 2							
Osv.							
<b>I ALT</b>							

#### 6.1.2. Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og IT-udgifter (forpligtelsesbevillinger)

	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ff.]	I alt
1) Teknisk og administrativ bistand:							
a) Kontorer for teknisk bistand:							
b) Anden teknisk og administrativ bistand - intern: - eksternt: <i>Heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer:</i>							
<b>1 i alt</b>							
2) Støtteudgifter:							
a) Undersøgelser:		0,035	0,035				0,070
b) Ekspertmøder:							
c) Informations- og publikationsvirksomhed:							
<b>2 i alt</b>							
<b>I ALT</b>		0,035	0,035				0,070

6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)<sup>18</sup>

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	Type resultater (projekter, dossierer ...)	Antal resultater (i alt år 1...n)	Gennemsnitlige enhedsomkostninger	Samlede omkostninger (i alt år 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u>				
- Foranstaltning 1	Undersøgelse	1	0,070	0,070
- Foranstaltning 2				
<u>Aktion 2</u>				
- Foranstaltning 1				
- Foranstaltning 2				
- Foranstaltning 3				
Osv.				
<b>SAMLEDE OMKOSTNINGER</b>			<b>0,070</b>	<b>0,070</b>

Om nødvendigt forklares beregningsmetoden.

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper	Eksisterende personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
	Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	1	1	Ikke bestemt
	B	2	2	
	C			
Andre personaleressourcer				
I alt	3		3	

<sup>18</sup> Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

## 7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

### Eksisterende ressourcer anvendes

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd Midlertidigt ansatte	324 000€	3 X 108 000 EUR = løngruppe A1, A2, A4, A5 og A7
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	324 000€	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

## 7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
<b>Samlet bevilling (Afsnit A7)</b>		-
A0701 - Tjenesterejser	15 600 EUR	4 møder/år; 650 EUR x 6 eksperter = 3 900 EUR/møde; 3 900 x 4 = 15 600
A07030 - Møder	-	
A07031 - Udvalg, der skal høres (1)	48 750 EUR	5 møder/år; 650 EUR X 15 = 9 750 EUR/møde
A07032 - Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre (1)	-	9 750 EUR X 5 møder/år = 48 750 EUR
A07040 - Konferencer	-	-
A0705 - Undersøgelser og konsultationer	10 000 EUR	-
Andre udgifter (specificeres)		
<b>Informationssystemer (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Andre udgifter - del A (specificeres)</b>		
I alt	74 350	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

<sup>1</sup> Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I. Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	EUR
398 350	År
II. Foranstaltningens varighed	EUR
III. Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II)	

Behovene for administrative og menneskelige ressourcer dækkes inden for den tildeling, der ydes til forvaltning af generaldirektoratet inden for rammerne af den årlige tildelingsprocedure.

## **8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING**

### **8.1. Resultatopfølgningssystem**

Se punkt 5.2

For visse kategorier af tilsætningsstoffer foreslås der overvågning efter markedsføring. Indehaveren af en godkendelse skal aflægge rapport til autoriteten.

Autoriteten skal inden 2005 se nærmere på, hvordan det går med at udvikle stoffer, der kan være alternativer til antibiotika anvendt som vækstfremmere, og alternative opdrætsmetoder.

Medlemsstaterne skal træffe de fornødne lovgivningsmæssige og administrative foranstaltninger i tilfælde af overtrædelse og meddeler Kommissionen disse foranstaltninger.

### **8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?**

Kommissionen vurderer ordningens effektivitet på grundlag af en ikke-udtømmende liste over oplysninger. Blandt de relevante oplysninger kan nævnes følgende: antal bevilgede/ændrede/suspendede/forlængede/tilbagekaldte godkendelser, gennemførelse af kriseforanstaltninger og oplysningerne fra medlemsstaterne.

Ifølge tidsplanen sker den første evaluering tre år efter gennemførelsen af forordningen. Efter denne første evaluering behandles spørgsmålet om en tidsplan for regelmæssige evalueringer.

## **9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

Ikke relevant for de finansielle risici i denne forbindelse.

## KONSEKVENSANALYSE

### **FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMSTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)**

#### **FORSLAGETS TITEL**

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fodertilsætningsstoffer

#### **FORSLAGET**

#### **1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en fællesskabslovgivning på området, og hvad er hovedformålet?**

Forslaget har følgende formål:

- a) at skabe sammenhæng i EU-forskrifter efter "jord til bord"-princippet ved at præcisere visse aspekter i forbindelse med proceduren (vurderingsrapporter) og typer af godkendelse af fodertilsætningsstoffer (foranstaltning 19 i hvidbogen om fødevarer sikkerhed)
- b) at tage højde for etableringen af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"), som får ansvaret for at vurdere fodertilsætningsstoffer
- c) at indføre bestemmelser om afvikling af anvendelsen af antibiotika som vækstfremmere.

Et andet centralt element er, at tilsætningsstoffets positive virkninger (for foderet eller for dyret) skal godtgøres reelt. Det betyder, at tilsætningsstoffet ikke blot ikke må udgøre nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, det skal samtidig være til gavn for dyret, brugeren eller den endelige forbruger.

Autoriteten får kompetence til og ansvar for, at ansøgninger vedrørende fodertilsætningsstoffer kun behandles efter én procedure, og den skal gøre processen klar (retningslinjer, skal opdateres og tilpasses de forskellige typer tilsætningsstoffer), effektiv (én vurdering) og åben (vedtagelse af en vurderingsrapport og høring af offentligheden).

#### **KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE**

#### **2. Hvem berøres af forslaget?**

Alle virksomheder, som beskæftiger sig med produktion af fodertilsætningsstoffer og foderstoffer, berøres, uanset størrelse.

#### **3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?**

Virksomhederne skal ansøge om tilladelse til at markedsføre fodertilsætningsstoffer. Foderstofvirksomheder må kun anvende godkendte tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Sådan fungerer systemet i forvejen. Forskellen er, at autoriteten vil foretage en centraliseret vurdering.

#### Generelle krav til ansøgerne:

- Ansøgerne skal indsende en ansøgning om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og i denne forbindelse udarbejde et dossier indeholdende de oplysninger og dokumenter, som er nævnt i den foreslåede forordning.

#### Generelle krav til indehaverne af en godkendelse:

- Indehaveren af en godkendelse er ansvarlig for at sikre, at fodertilsætningsstoffet opfylder de betingelser, der er specificeret i godkendelsen, herunder evt. beskrivelse af metoder til fremstilling af tilsætningsstoffet, vilkår for anvendelsen, specifikationer, renhedskriterier, analysemetode og supplerende mærkningskrav.
- Vedkommende skal overholde kravene til overvågning, hvis autoritetens udtalelse indeholder sådanne krav.
- Vedkommende skal straks give autoriteten meddelelse om eventuelle nye oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved fodertilsætningsstoffet.
- Vedkommende skal indsende ansøgning om forlængelse af godkendelsen et år, inden den udløber (kan fornyes for ti år ad gangen), vedlagt eventuelle supplerende oplysninger.

#### Generelle krav til personer med ansvar for markedsføring af fodertilsætningsstoffer, som er godkendt, inden denne forordning træder i kraft:

- Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter vedkommende autoriteten om markedsføringen af fodertilsætningsstoffer.
- Vedkommende indgiver en ansøgning om forlængelse senest 1 år inden udløbsdatoen for en godkendelse (for tilsætningsstoffer, som er godkendt for en begrænset periode), og senest 7 år efter, at denne forordning er trådt i kraft (for tilsætningsstoffer, som er godkendt uden tidsbegrænsning), jf. artikel 11.
- Generelle krav til alle sektorens aktører:
- Aktørerne skal opfylde de relevante godkendelsesbetingelser, som er tilgængelige for offentligheden i registret over fodertilsætningsstoffer.

#### **4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?**

Under det nuværende system skal der allerede foretages en vurdering, inden et fodertilsætningsstof godkendes, så forslaget indebærer ikke større ændring i den forbindelse.

Forslaget indfører bestemmelser om afvikling af anvendelsen i foder af antibiotika som væksthæmmere.

Antibiotikas virkninger for vækst og foderomsætning hos svin, fjerkræ og kvæg afhænger bl.a. af dyrekategori, produktionssystem, alder, sundhedstilstand og foderkvalitet. I

svineproduktionen øges vækstraten med 2 % til 20 %, og foderomsætningen forbedres med 1 % til 10 %<sup>19</sup>. I fjerkræproduktionen øges vækstraten med 3 % til 10 %, og foderomsætningen forbedres med 3 % til 5 %<sup>20</sup>. Litteraturen viser store udsving for så vidt angår kvægproduktionen.

A. de Craene and J. Viaene<sup>21</sup> anvender en økonomisk model til at beregne de økonomiske virkninger af en afskaffelse af resultatfremmere (især antibiotika og kobbersalte). Undersøgelsen omfatter en beregning på grundlag af en situation 'med og uden' resultatfremmere. Følgende skema illustrerer nogle af undersøgelsens konklusioner.

#### **Virksomheder af en afskaffelse af resultatfremmere (1990)**

<b>Produktions-kategori</b>	<b>Forøgelse af produktions-omkostninger</b>	<b>% af dyr, der gives resultatfremmere til<sup>22</sup></b>	<b>Forøgelse af forbruger-prisen</b>
Svinekød	8,2 %	95 %	2,5-4,3 % kød
Kalvekød	5,6 %	95 %	1,1-2,5 % kød
Oksekød	6 %	60 %	1,1-2,6 % kød
Malkekvæg	4,5 %	15 %	Ingen ændringer af mælkeprisen
Slagtekyllinger	3,44 %	98 %	0,8-1,4 % kød
Æglæggende høner	1,18 %	65 %	0,4-0,7 % æg

#### **Det svenske eksempel**

I 1996 forbød den svenske regering anvendelsen i foder af antibiotika som vækstfremmere. Efter forbuddet har man forsøgt at afbøde de negative konsekvenser med foranstaltninger, der skal forbedre forvaltningen og hygiejnen på bedrifterne, og godkendelse af zink (zink er blevet beskrevet som et sporstof med vækstfremmende egenskaber). Rapporterne lød, at det svenske forbud øgede svineproducenternes foderudgifter med 8-11 ECU/tons (højere foderkvalitet for at reducere tarmlidelser).

Ifølge FEFANA (European Federation of Feed Additive Manufacturers) vurderes de samlede omkostninger som følge af nedsat produktion til 2,5 mia. EUR, hvoraf over 40 % af forøgelsen dækkes af forbrugerne (03-01-2000).

Dr Gerardo Santomá<sup>23</sup> opstiller følgende resultater af en afskaffelse af antibiotika som vækstfremmere til slagtekyllinger i Spanien:

<sup>19</sup> Weib (1989), Hudd (1983), Mordenti et al. (1979), Bickel (1983) og Robinson (1968).

<sup>20</sup> Hudd (1983), Mordenti et al. (1979), Birzer & Gropp (1991) og Robinson (1968).

<sup>21</sup> Do performance enhancers for animals benefit consumers? Gent Universitet (1992).

<sup>22</sup> Dette påvirker forbrugerprisen.

Øgede omkostninger for produktionen af slagtekyllinger i Spanien (%)	
Levende dyr	Slagtekroppe
5,11	5,35

*Det kan konkluderes*, at der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til en vurdering af de økonomiske virkninger af afskaffelsen af antibiotika i foderet på nuværende tidspunkt, selv om visse forsøg og undersøgelser fra 1990 giver en vis idé om de økonomiske virkninger.

Det er således nødvendigt at gennemføre undersøgelser af de mest kritiske sektorer<sup>24</sup>. Det er nødvendigt med nye undersøgelser for at sammenligne såvel anvendelse med afskaffelse af antibiotika som anvendelse af antibiotika med anvendelse af nye typer antimikrobielle agenser.

Analyser af holdninger til traditionelle og alternative systemer kan også bidrage til at forstå forbrugernes andre interesser end prisen på købstidspunktet.

Afviklingen af antibiotika får negative virkninger for de virksomheder, der sælger sådanne produkter. Ved afviklingen tages der dog hensyn til det tidsrum, der er nødvendigt for at udvikle erstatningsprodukter.

**5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?**

Forslagets anvendelsesområde er fuldt og helt horisontalt, og bestemmelserne heri er generelle. Det indeholder derfor ikke foranstaltninger, der sigter specifikt mod eller er tilpasset små og mellemstore virksomheder.

**HØRING AF DE BERØRTE KREDSE**

**6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.**

Et arbejdsdokument med hovedpunkterne i forslaget er blevet drøftet i Den Stående Foderstofkomité med deltagelse af nationale embedsmænd.

Der er indkommet bemærkninger fra de ansvarlige myndigheder i flere af medlemsstaterne.

Der er afholdt adskillige møder med repræsentanter for de forskellige aktører (FEFAC, FEFANA, FEDESA, FEDIAF, CEFIC).

<sup>23</sup> Segunda Jornada Nacional de Alimentación Animal. Spanien 1999.

<sup>24</sup> KOM(2001) 333 endelig. Meddelelse fra Kommissionen om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens.