

## UDENRIGSMINISTERIET

### EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 410 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Erangeres  
Girokonto 300-1806



|            |                            |                    |                   |
|------------|----------------------------|--------------------|-------------------|
| Bilag<br>1 | Journalnummer<br>400.C.2-0 | Kontor<br>EU-sekr. | 18. december 2002 |
|------------|----------------------------|--------------------|-------------------|

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til Kommissionens forordning om en 10-årig godkendelse af tilsætningsstof (diclazuril) til foderstoffer, dokument SAN-CO/3805/2002.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet den 20. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrersundhed – Sektion for Dyrefoder.

*Bendt Bendtsen*

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

Plantedirektoratet/1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2002-4114-0090

Den 17. december 2002

JLP/IPH

LFM 0703

\\Depfi\F\FAELLES\FAELLES\TOETKOM\1-1\AKN+forklæde 3805-02 diclazuril dec. 02.doc

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Kommissionens forordning om en 10-årig godkendelse af tilsætningsstof (diclazuril) til foderstoffer**

#### **Dokument SANCO/3805/2002**

##### **Baggrund**

Kommissionen har ved SANCO/3805/2002 fremsat forslag til en forordning om godkendelse af diclazuril som tilsætningsstof i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF.

Diclazuril er et coccidiostatikum. Forslaget (rev 1) er udateret og modtaget den 10. december 2002. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet den 20. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9 i Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for dyrefoder. 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 omhandler en ændring af bilagene til direktiv 70/524/EØF, idet godkendelsen af diclazuril (E771) til hønninger flyttes fra listen over foreløbigt godkendte coccidiostatika til listen over coccidiostatika med 10-årige godkendelser. Den 10-årige godkendelse forventes at gælde ind til 20. januar 2013.

Forslaget vurderes at have en negativ effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark, idet diclazuril, med forslaget, fortsat kan anvendes både som fodertilsætningsstof og som veterinært lægemiddel.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

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

Plantedirektoratet/1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2002-4114-0090

Den 17. december 2002

JLP/IPH

LFM 0703

\\Depfi\FAELLES\FAELLES\TOETKOM\1-1\AKN+forklæde 3805-02 diclazuril dec.  
02.doc

### **AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Kommissionens forordning om en 10-årig godkendelse af tilsætningsstof (diclazuril) til foderstoffer**

#### **Dokument SANCO/3805/2002**

##### **Baggrund**

Kommissionen har ved SANCO/3805/2002 fremsat forslag til en forordning om godkendelse af diclazuril som tilsætningsstof i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF.

Diclazuril er et coccidiostatikum. Forslaget (rev 1) er udateret og modtaget den 10. december 2002. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet den 20. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9 i Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed – Sektion for dyrefoder. 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 redegøres ikke for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

##### **Formål og indhold**

Tilsætningsstofferne godkendes til bestemte anvendelsesformål og bestemte 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.

Antibiotika, væksthæmmere, samt coccidiostatika og andre lægemidler tilhører grupperne af tilsætningsstoffer, der er knyttet til en ansvarlig for markedsføringen, og for hvilke der kan gives en foreløbig tilladelse for højst fire år. Efter denne periode kan stofferne godkendes endeligt (knyttet til en juridisk person) for en periode af 10 år fra den dato, den endelige godkendelse træder i kraft. Tilladelsen kan i henhold til gældende regler senere fornyes for yderligere tiårsperioder. Coccidiostatika anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge sygdommen coccidiose.

Forslaget omhandler en ændring af bilagene til direktiv 70/524/EØF, idet godkendelsen af diclazuril (E771) til hønniker flyttes fra listen over foreløbigt godkendte coccidiostatika til listen over coccidiostatika med 10-årige godkendelser. Den 10-årige godkendelse forventes at gælde ind til 20. januar 2013. Diclazuril (E771) er godkendt i EU til slagtekyllinger til 30. september 2009 og til slagtekalkuner til 28. februar 2011.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse om stoffets gunstige effekt på hønniker under de givne betingelser og om stoffets uskadelighed overfor hønniker og tillige forbrugerne generelt.

Diclazuril kan anvendes som veterinært lægemiddel til får (oral anvendelse til lam mod coccidiose). Diclazuril anvendes ikke som veterinært lægemiddel i Danmark.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet 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. 701 af 22. august 2002.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes at have en negativ effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark, idet diclazuril, med forslaget, fortsat kan anvendes både som fodertilsætningsstof og som veterinært lægemiddel.

### **Høring**

§2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg er blevet hørt om forslaget.

HORESTA finder ikke godkendelsen af tilsætningsstoffet diclazuril hensigtsmæssig.

Landbrugsraadet og Forbrugerrådet har ingen bemærkninger til forslaget.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

**EN**

**SANCO/3805/2002 rev 1**



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,  
COM/2002/XXX

Draft

**COMMISSION REGULATION (EC) No .../..**

**of [...]**

**Concerning the authorisation of an additive in feedingstuffs**

**(Text with EEA relevance)**

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

of [...]

**Concerning the authorisation of an additive in feedingstuffs**

**(Text with EEA relevance)**

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 70/524/EEC of 23 November 1970 concerning additives in feedingstuffs<sup>1</sup>, as last amended by Council Regulation No 1756/2002<sup>2</sup>, and in particular Article 9 thereof,

Whereas:

- (1) Under Article 2 (aaa) of Directive 70/524/EEC authorisations for putting coccidiostats into circulation are to be linked to the person responsible for putting them into circulation. Such authorisations may be given for a period of ten years provided all the conditions laid down in Article 3a of that Directive are met.
- (2) The assessment of the request for authorisation submitted in respect of the coccidiostat preparation specified in the Annex to this Regulation, shows that the conditions referred to in Article 3a of Directive 70/524/EEC are satisfied. The coccidiostat preparation may therefore be authorised and included in Chapter I of the list of authorised additives in feedingstuffs referred to in Article 9t (b) of that Directive.
- (3) The Scientific Committee for Animal Nutrition has delivered a favourable opinion with regard to the safety and the favourable effects on animal productions of the coccidiostat preparation under the conditions set out in the Annex to this Regulation.
- (4) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

*Article 1*

The additive belonging to the group "Coccidiostats and other medicinal substances" listed in the Annex to this Regulation is authorised for use as additive in animal nutrition under the conditions laid down in the Annex.

---

<sup>1</sup> OJ L 270, 14.12.1970, p. 1.

<sup>2</sup> OJ L 265, 3.10.2002, p. 1



*Article 2*

This Regulation shall enter into force on the day following that of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, [...]

*For the Commission*

[...]

*Member of the Commission*

**ANNEX**

| Registration number of additive | Name and registration number of person responsible for putting additive into circulation | Additive (trade name)                              | Composition, chemical formula, description  | Species or category of animal | Maximum age | mg of active substance/kg of complete feedingsstoff | Minimum content | Maximum content | Other provisions | Period of authorization | Coccidiostats and other medicinal substances |  |
|---------------------------------|--|--|---|-------------------------------|-------------|---|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------|--|--|
|                                 |  | Diazuril<br>0,5g/100g<br>(Clinacox<br>0,5% Premix) | Additive composition :<br>Diazuril: 0,5 g/100 g<br>Soybean meal: 99,25 g/100 g<br>Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g<br>Sodium hydroxide: 0,0538 g/100 g<br>Diazuril: 0,2 g/100 g<br>Soybean meal: 39,7 g/100 g<br>Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g<br>Sodium hydroxide: 0,0215 g/100 g<br>Wheat middlings: 60 g/100 g | Chickens reared for laying    | 16 weeks    | 1   | 1               |                 |                  | 20.01.2013              |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p><b>Active substance :</b></p> <p>Diclazuril, C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>,</p> <p>(±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitrile,</p> <p>CAS number: 101831-37-2</p> <p>Related impurities:</p> <p>Degradation compound (RO64318): ≤ 0,2%</p> <p>Other related impurities (RO66891, RO66896, RO68610, RO70156, RO68584, RO70016): ≤ 0,5% individually</p> <p>Total impurities: ≤ 1,5 %</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

