

UDENRIGSMINISTERIET

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. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag

Journalnummer

1

400.C.2-0

EUK

24. maj 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat samt grundnotat om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF.

P. H. Olsen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor/8. kontor

J.nr.: 1672

Den 17. maj 2004

FVM 194

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF

Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse af tilsætningsstoffer til foder med hjemmel i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer¹.

I den danske EU-procedure har forslagene hidtil rutinemæssigt været forelagt Folketingets Europaudvalg i henhold til den sædvanlige procedure for komitésager. Givet sagernes ofte standardmæssige og uproblematisk karakter vurderes dette imidlertid at være uhensigtsmæssigt.

Med henblik på at forenkle proceduren skønnes det således hensigtsmæssigt, at alene væsentlige sager, der afviger fra den fastlagte model, forelægges Folketingets Europaudvalg, i respekt for gældende beretninger fra Folketingets Europaudvalg.

For visse grupper af godkendelser vil der blive anlagt en generel holdning, hvorefter Danmark stemmer i overensstemmelse med denne. Det er en udtrykkelig forudsætning for denne principielle holdning, at der ikke i forbindelse med godkendelse af fodertilsætningsstoffer er fremkommet nye informationer om sikkerhed i forbindelse med dyr eller menneskers sundhed eller miljøet, d.v.s. at der ikke er rejst ny tvivl i forhold til beskyttelsesniveauet.

Danmark støtter godkendelsen af stoffer, som utvivlsomt ikke udgør nogen risiko for dyr og menneskers sundhed. Danmark kan ikke støtte godkendelse af stoffer, som vurderes at udgøre en risiko.

Regeringen vil på den baggrund fremover undlade at sende de enkelte forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder i EU-procedure, når det drejer sig om stoffer, som utvivlsomt ikke udgør nogen risiko for dyrs og menneskers sundhed. Danmark **stemmer for** sådanne forslag.

¹ Fra oktober 2004 vil tilsætningsstoffer blive godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer.

Regeringen vil endvidere undlade at sende de enkelte forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder i EU-procedure, når det drejer sig om stoffer, som vurderes at udgøre en risiko. Danmark **stemmer imod** sådanne forslag.

Regeringen vil fortsat sende forslag, der afviger fra den i notatet beskrevne model, eller hvor der i øvrigt er opstået tvivlsspørgsmål, i EU-procedure.

Regeringen vil én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår orientere Folketinget Europaudvalg om, hvilke tilsætningsstoffer, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité, med anførelse af dansk holdning til det enkelte tilsætningsstof og afstemningens resultat.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/5. kontor/8. kontor

J.nr.: 1672

Den 17. maj 2004

FVM 194

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF

Baggrund

Kommissionen fremsætter løbende forslag til godkendelse af tilsætningsstoffer til foder med hjemmel i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer².

Forslagene behandles i en procedure III (forskriftskomiteprocedure) i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Sektion for Dyrefoder. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningerne. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagerne for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslagene uændret eller udtale sig imod dem. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslagene, skal Kommissionen behandle dem på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslagene implementeres ved en ændring af bilag til direktivet. I løbet af 2003 blev der fremsat 16 forslag om sådanne godkendelser. I 2004 er der til dato fremsendt 3 forslag. Alle forslagene er vedtaget i Den Stående Komité med kvalificeret flertal. Der har ikke været væsentlige bemærkninger fra dansk side vedrørende forslagene.

I den danske EU-procedure har forslagene hidtil rutinemæssigt været forelagt Folketingets Europaudvalg i henhold til den sædvanlige procedure for komitésager. Givet sagernes ofte standardmæssige og uproblematisk karakter vurderes dette imidlertid at være uhensigtsmæssigt.

² Fra oktober 2004 vil tilsætningsstoffer blive godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer.

Med henblik på at forenkle proceduren skønnes det således hensigtsmæssigt, at alene væsentlige sager, der afviger fra den fastlagte model, forelægges Folketingets Europaudvalg, i respekt for gældende beretninger fra Folketingets Europaudvalg.

For visse grupper af godkendelser vil der blive anlagt en generel holdning, hvorefter Danmark stemmer i overensstemmelse med denne. Det er en udtrykkelig forudsætning for denne principielle holdning, at der ikke i forbindelse med godkendelse af fodertilsætningsstoffer er fremkommet nye informationer om sikkerhed i forbindelse med dyr eller menneskers sundhed eller miljøet, d.v.s. at der ikke er rejst ny tvivl i forhold til beskyttelsesniveauet.

Grupperne af fodertilsætningsstoffer til godkendelse omfatter følgende:

- Antibiotiske vækstoffremmere
 - Danmark stemmer som hovedregel imod godkendelsen.
- Coccidiostatica og andre lægemidler
 - Danmark stemmer som hovedregel imod godkendelsen (hvis stoffet i forvejen er godkendt som lægemiddel).
- Enzymer
 - Danmark stemmer som hovedregel for godkendelsen.
- Permanent godkendelse af et midlertidigt godkendt tilsætningsstof
 - Danmark stemmer som hovedregel for godkendelsen, medmindre der tidligere er stemt imod den midlertidige godkendelse.
- Eksisterende godkendelse, der udvides til supplerende dyrekategori(er)
 - Danmark stemmer som hovedregel for godkendelsen, medmindre der tidligere er stemt imod.
- Mindre tekniske justeringer af eksisterende godkendelser
 - Danmark stemmer som hovedregel for godkendelsen, medmindre der tidligere er stemt imod.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

For følgende grupper af godkendelser vil der i fremtiden blive anlagt følgende principielle holdning:

1. Tilsætningsstoffer, som udgør en risiko for dyr og mennesker

Visse tilsætningsstoffer anses i Danmark for at udgøre en risiko for dyr og mennesker. Danmark er imod at disse stoffer anvendes som tilsætningsstoffer i foderstoffer. Danmark vil som hidtil konsekvent stemme imod sådanne godkendelser. Det drejer sig om:

- Antibiotiske vækstoffremmere

- Antibiotiske vækstfremmere er problematiske på grund af udvikling af resistens. Antibiotika bør derfor alene anvendes til behandling af sygdom. I Danmark har antibiotiske vækstfremmere i en årrække ikke været brugt som følge af en frivillig aftale med erhvervet. Stofferne vil blive udfaset i EU pr. 1. januar 2006.
- Coccidiostatica og andre lægemidler
 - Fra dansk side finder man det ikke acceptabelt, at de samme stoffer i nogle tilfælde skal bruges under dyrlægekontrol, men i andre sammenhænge frit kan tilsættes foder som tilsætningsstof. Hvis stofferne er godkendt som lægemidler, herunder foderlægemidler, vil Danmark konsekvent stemme imod en godkendelse som tilsætningsstof. I andre tilfælde vil der blive indhentet mandat efter normal procedure.

2. Tilsætningsstoffer, som ikke udgør en risiko for dyr og mennesker

Vedrørende forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer, som ikke udgør en risiko for dyr og menneskers sundhed eller for miljøet, vil Danmark stemme for godkendelse. Det drejer sig om:

- Enzymprodukter
 - Enzymer tilsættes foder for at forbedre dyrenes udnyttelse af næringsstoffer. Visse stoffer inden for denne kategori vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til vækstfremmeformål, hvilket har en positiv effekt på både dyrevelfærd og miljøet. Der er normalt ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige problemer i forbindelse med disse stoffer.
 - Danmark vil som hovedregel stemme for disse stoffer. I eventuelle tvivlstilfælde indhentes udtalelse fra fagligt ekspertpanel og eventuelt mandat efter normal procedure.

3. Ændring i en eksisterende godkendelse

- Permanent godkendelse af et midlertidigt godkendt tilsætningsstof
 - Under den nuværende EU-godkendelsesprocedure kan søges om enten midlertidig eller permanent godkendelse af tilsætningsstoffer til en eller flere dyrekategorier. I forbindelse med en ansøgning om midlertidig godkendelse kræves fuld dokumentation for tilsætningsstoffets uskadelighed, både hvad angår dyr og menneskers sikkerhed og miljøet. Midlertidige godkendelser gives normalt for en periode på fire år. I forbindelse med ansøgning om permanent godkendelse af et tilsætningsstof, for hvilket der allerede foreligger en midlertidig godkendelse, stilles der normalt kun krav til dokumentation af stoffets effektivitet. Dette begrundes med, at sikkerheden af stoffet allerede blev evalueret ved ansøgning om midlertidig godkendelse.
 - Danmark vil som hovedregel stemme for stoffer, hvortil der søges om permanent godkendelse (hvis midlertidig godkendelse foreligger), med mindre stofferne tilhører de grupper, hvor Danmark principielt stemmer imod. I tvivlstilfælde indhentes der udtalelse fra fagligt ekspertpanel og eventuelt mandat efter normal procedure.

- Udvidelse af dyrekategori
 - En midlertidig eller permanent godkendelse af et tilsætningsstof kan søges udvidet til at omfatte yderligere en eller flere dyrekategorier. I sådanne tilfælde er stoffets sikkerhed i forhold til mennesker og miljø blevet vurderet ved den oprindelige godkendelse, og en evaluering vil hovedsagligt fokusere på stoffets sikkerhed og effektivitet i forhold til den ny dyrekategori.
 - Danmark vil som hovedregel stemme for stoffer, hvortil en godkendelse ønskes udvidet til at omfatte supplerende dyrekategorier (smågrise, søer, slagtekyllinger etc.), medmindre der tidligere er stemt imod. I tvivlstilfælde indhentes der udtalelse fra fagligt ekspertpanel og eventuelt mandat efter normal procedure.

- Justeringer af eksisterende godkendelser
 - En del forslag vedrører mindre ændringer af teknisk karakter af eksisterende godkendelser. Dette kan dreje sig om ændret eller ny formulering af produktet, ny produktionsmetode, nyt firmanavn, ændret dosering i foderet m.m.
 - Danmark stemmer som hovedregel for godkendelser, der vedrører mindre tekniske justeringer, medmindre der tidligere er stemt imod. I tvivlstilfælde indhentes der udtalelse fra fagligt ekspertpanel og eventuelt mandat efter normal procedure.

Ofte vil Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA)³ og som hovedregel Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg have vurderet tilsætningsstoffet, og det er således en forudsætning for at følge den nye generelle procedure, at stoffet ikke er fundet at udgøre en risiko for dyr og menneskers sundhed eller for miljøet.

Rejses der tvivl om konsekvenserne for beskyttelsesniveauet forelægges sagerne efter normal procedure.

Fødevareministeriet vil én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår orientere Folketinget Europaudvalg om, hvilke tilsætningsstoffer, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité, med anførelse af dansk holdning til det enkelte tilsætningsstof og afstemningens resultat.

Udtalelser

Europa-Parlamentet bliver ikke hørt om forslagene vedr. fodertilsætningsstoffer.

Gældende dansk ret

Området er i Danmark 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.

³ EFSA har overtaget vurderingen af fodertilsætningsstoffer fra Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN)

Konsekvenser

Forslagene har ikke lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser.

Høring

Forslagene er hidtil sendt i høring i §2-udvalget (landbrug) og i Det Rådgivende Fødevarerudvalg. Nærværende notat om den fremtidige behandling af forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer har været i høring i samme kreds samt i §5-udvalget (fiskeri).

Landbrugsrådet støtter generelt tiltag, som kan forenkle behandlingen af de nævnte forslag. Landbrugsrådet kan dog ikke tilslutte sig en ændring af behandlingsproceduren i det omfang, erhvervet ikke længere bliver hørt om de enkelte forslag, idet selv mindre justeringer i konkrete særtilfælde kan indeholde ændringer af betydning for produktionsomkostningerne. Landbrugsrådet ønsker derfor, at erhvervet fortsat rutinemæssigt høres om godkendelser under Rådets direktiv 70/524/EØF.

Forbrugerrådet kan fuldt ud støtte forslaget om en forenkling af proceduren til behandling af godkendelse af nye tilsætningsstoffer, således at alene væsentlige sager, der afviger fra den fastlagte model, forelægges. SID og HORESTA har meddelt, at man ikke har bemærkninger.

Fødevarerministeriet skal bemærke, at forslagene fremover fortsat vil blive fremsendt til §2-udvalget (landbrug) med henblik på eventuelle bemærkninger.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.