



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.07.1999  
KOM(1999) 388 endelig udg.

99/0168 (CNS)

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

1. I Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer<sup>1</sup>, som ændret ved direktiv 96/51/EF<sup>2</sup>, indføres der for højteknologiske tilsætningsstoffer med en meget bestemt sammensætning (antibiotika, coccidiostatika og andre medicinske stoffer samt vækstfremmende stoffer) en ordning, hvor tilladelsen vil blive knyttet til en person, der er ansvarlig for markedsføring af tilsætningsstoffet, for i en periode på ti år at beskytte de videnskabelige data eller oplysninger, der har krævet store investeringer. Det er fastsat, at Kommissionen skal udskifte de bestående tilladelser med tilladelser, der er knyttet til en person, der er ansvarlig for markedsføring af tilsætningsstoffet, ved vedtagelsen af en forordning.

Formålet med denne foreslåede ændring er at sikre, at disse udskiftninger kan finde sted på samme tid for alle de pågældende tilsætningsstoffer uafhængigt af den dato, hvor de blev tilladt.

2. For tiden foreskriver direktiv 70/524/EØF forskellig behandling af højteknologiske tilsætningsstoffer afhængigt af datoen for tilladelsen. Til forskel fra de højteknologiske tilsætningsstoffer, der blev tilladt efter den 31. december 1987, skal de højteknologiske tilsætningsstoffer, der blev tilladt før nævnte dato, tages op til en revurdering. Men bag denne skelnen mangler der et retsgrundlag for udskiftning af de tilladelser, der blev givet før den 1. januar 1988, da udskiftning af de tilladelser, der blev givet efter den 31. december 1987, er fastsat til den 1. oktober 1999. I artikel 9g er det kun fastsat, at udskiftningen skal finde sted i 2003 efter afslutningen af revurderingen.

Denne retssituation vil bevirke, at kopier kan forblive i handlen efter den 1. oktober 1999, selv om de blev vurderet efter lavere standarder end dem, der blev anvendt på stoffer, der blev tilladt efter den 31. december 1987. Desuden gælder dette ikke kun for stofferne, men også for den brug af stoffer, der blev tilladt på et senere tidspunkt end den brug, der blev tilladt ved den første tilladelse af stoffet. Det kan derfor ske i mange tilfælde, at en kopi stadig kan markedsføres, fordi en vis brug af stoffet blev tilladt før 1988, mens tilladelsen af det samme stof, der senere blev tilladt for en anden brug, vil blive knyttet til en person, der er ansvarlig for markedsføring af det.

3. Dette er ikke acceptabelt og er i modstrid med lovgiverens hensigt. Det bør derfor korrigeres. For at genoprette en konsekvent retssituation foreslår Kommissionen at indarbejde et retsgrundlag i direktiv 70/524/EØF, så at tilladelserne for de tilsætningsstoffer, der blev tilladt før den 1. januar 1988, allerede kan udskiftes den 1. oktober 1999.

Dette forslag har ingen finansielle følger for De Europæiske Fællesskabers budget.

---

<sup>1</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Direktiv senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/99 (EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56).

<sup>2</sup> EFT L 235 af 17.9.1996, s. 39.

Forslag til

## RÅDETS DIREKTIV

### om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>3</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>4</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>5</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer<sup>6</sup>, som ændret ved direktiv 96/51/EF<sup>7</sup>, indføres der for højteknologiske tilsætningsstoffer med en meget bestemt sammensætning (antibiotika, coccidiostatika og andre medicinske stoffer samt vækstfremmende stoffer) en ordning, hvor tilladelsen vil blive knyttet til en person, der er ansvarlig for markedsføring af tilsætningsstoffet, for i en periode på ti år at beskytte de videnskabelige data eller oplysninger, der har krævet store investeringer;
- (2) det er derfor fastsat i direktiv 70/524/EØF, at Kommissionen skal udskifte de bestående tilladelser med tilladelser, der er knyttet til en person, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet, ved vedtagelsen af en forordning; for tilsætningsstoffer, der blev optaget i bilag I til direktiv 70/524/EØF efter den 31. december 1987, og for tilsætningsstoffer, der blev optaget i bilag II til nævnte direktiv før april 1988, er det henholdsvis i artikel 9h og artikel 9i fastsat, at disse udskiftninger ikke må finde sted senere end den 1. oktober 1999;
- (3) for tilsætningsstoffer, der blev optaget i bilag I til direktiv 70/524/EØF før den 1. januar 1988, skal tilladelserne efter artikel 9g i nævnte direktiv derimod knyttes til den person, der er ansvarlig for markedsføringen af

---

<sup>3</sup> EFT C

<sup>4</sup> EFT C

<sup>5</sup> EFT C

<sup>6</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Direktiv senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/99 (EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56).

<sup>7</sup> EFT L 235 af 17.9.1996, s. 39.

tilsætningsstoffet, inden den 1. oktober 2003, for at de kan vurderes i overensstemmelse med direktivets artikel 4;

- (4) det forhold, at en revurdering af de stoffer, der blev tilladt før den 1. januar 1988, anses for nødvendig, berettiger ikke til, at kopier af dem fortsat kan markedsføres efter oktober 1999, mens kopier af de andre stoffer, der blev tilladt efter den 1. januar 1988, ikke må markedsføres efter den 1. oktober 1999; det kan derfor ifølge de bestående bestemmelser ske, at et kopiproduct stadig kan markedsføres, fordi en vis brug af stoffet blev tilladt før 1988, mens tilladelsen af det samme stof, der senere blev tilladt for en anden brug, vil blive knyttet til en person, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet; det er nødvendigt at skabe konsekvente betingelser for alle tilsætningsstoffer, der tilhører grupperne antibiotika, coccidiostatika og andre lægemidler samt væksthæmmende stoffer;
- (5) den pågældende bestemmelse i direktiv 70/524/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

Artikel 9g, stk. 4, 5 og 6, i direktiv 70/524/EØF affattes således:

- “4. Efter proceduren i artikel 23 vil foreløbige tilladelser af de i stk. 1 omhandlede tilsætningsstoffer blive udskiftet med foreløbige tilladelser, der er knyttet til den person, der er ansvarlig for markedsføringen af dem, ved vedtagelsen af en forordning, der senest får virkning den 1. oktober 1999, og tilsætningsstofferne blive optaget i kapitel II i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b).
5. Medlemsstaterne påser, at den person, der er ansvarlig for markedsføringen af et tilsætningsstof, der er nævnt i stk. 1, som fastsat i artikel 4 senest den 30. september 2000 indsender den i artikel 4 omhandlede dokumentation med henblik på revurdering. Gør han ikke dette, vil den foreløbige tilladelse, der er knyttet til den person, der er ansvarlig for markedsføringen af det pågældende tilsætningsstof, som omhandlet i stk. 4, blive trukket tilbage ved vedtagelsen af en forordning efter artikel 23.
6. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger, så at revurderingen af den dokumentation, der er indsendt efter stk. 5, afsluttes senest tre år efter, at den er indgivet.

Efter proceduren i artikel 23 vil tilladelserne af de tilsætningsstoffer, der er nævnt i stk. 1:

- a) blive trukket tilbage ved vedtagelsen af en forordning, eller

- b) blive erstattet af tilladelser, der er knyttet til den person, der er ansvarlig for markedsføringen, og som gives for en periode på ti år inklusive perioden for den i stk. 4 omhandlede foreløbige tilladelse, ved vedtagelsen af en forordning, der senest får virkning den 1. oktober 2003, og tilsætningsstofferne blive optaget i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b).

7. Bestemmelserne i artikel 9b, stk. 3, finder tilsvarende anvendelse.”

#### *Artikel 2*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. september 1999. De underretter straks Kommissionen herom. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisninger fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste bestemmelser i de nationale retsfor skrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### *Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne  
Formand*