

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
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

18. december 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til Kommissionens forordning om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer (enzymer) til foderstoffer, dokument SANCO/3960/2002.

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

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2002-4114-0088

Den 17. december 2002

JLP/IPH

LFM 0702

\\Depfi\FAELLES\FAELLES\TOETKOM\1-1\akN+forklæde 3960_02 enzymer.doc

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer (enzymer) til foderstoffer

Dokument SANCO/3960/2002

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

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarer 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 indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF.

I forslagens bilag I er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 50) til også at gælde søer. Udvidelsen skal gælde frem til 1. februar 2007. I forslagens bilag II er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 51) til også at gælde slagtesvin. Udvidelsen skal gælde frem til 1. februar 2007.

Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen i andre EU-lande til at anvende antibiotika som vækstfremmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre enzymprodukter (og mikroorganismepreparater), der er godkendte. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder. Anvendelsen af mikrobiologiske tilsætningsstoffer i stedet for antibiotiske vækstfremmere har en positiv effekt på både dyrevelfærden og miljøet.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2002-4114-0088

Den 17. december 2002

JLP/IPH

LFM 0702

\\Depfi\FAELLES\FAELLES\TOETKOM\1-1\AkN+forklæde 3960_02 enzymer.doc

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om foreløbig tilladelse til nye anvendelser af tilsætningsstoffer (enzymer) til foderstoffer

Dokument SANCO/3960/2002

Resume

Forslaget indeholder en udvidelse af bilaget til direktiv 70/524/EØF. I forslagets bilag I er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 50) til også at gælde søer. Udvidelsen skal gælde frem til 1. februar 2007. I forslagets bilag II er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 51) til også at gælde slagtesvin. Udvidelsen skal gælde frem til 1. februar 2007. Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen i andre EU-lande til at anvende antibiotika som vækstfremmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre enzymprodukter (og mikroorganismepreparater), der er godkendte. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere i dyrefoder. Anvendelsen af mikrobiologiske tilsætningsstoffer i stedet for antibiotiske vækstfremmere har en positiv effekt på både dyrevelfærden og miljøet.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/03960/2002 fremsat forslag til en ændring af bilaget til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forslaget (rev 2) 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 3 og 9e 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 kvalifi-

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

Tilsætningsstoffer kan godkendes til midlertidig anvendelse. For enzymer (og mikroorganismer) sker godkendelsen efter følgende procedure: Stofferne kan tillades foreløbigt for en periode på op til fire år. Efter denne periode kan stofferne godkendes endeligt. En endelig godkendelse er ifølge de gældende regler ensbetydende med, at stofferne ikke skal vurderes igen.

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

I forslagets bilag I er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 50) til også at gælde søer. Udvidelsen skal gælde frem til 1. februar 2007. Produktet er allerede foreløbigt godkendt til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, smågrise og slagtesvin, første gang i 2000 ved Kommissionsforordning (EF) nr. 1353/2000.

I forslagets bilag II er der stillet forslag om udvidelse af målgruppen for et enzymprodukt (nr. 51) til også at gælde slagtesvin. Udvidelsen skal gælde frem til 1. februar 2007. Produktet er allerede foreløbigt godkendt til slagtekyllinger og smågrise, første gang i 2000 ved Kommissionsforordning (EF) nr. 1353/2000. Endvidere har et forslag til en udvidelse af målgruppen til også at omfatte slagtekalkuner allerede opnået en positiv udtalelse i den Stående Komité ved mødet den 13.-14. november 2002.

Forslag til nye tilladelser er opsummeret i nedenstående tabel:

Nr. 50	6-phytase EC 3.1.3.26	Udvidelse af målgruppen med søer. Midlertidig godkendelse gældende til 1. februar 2007.
Nr. 51	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Udvidelse af målgruppen med slagtesvin. Midlertidig godkendelse gældende til 1. februar 2007.

Enzymer tilsættes foder for at forbedre udnyttelsen af næringsstoffer som fosfor, kulhydrater og proteiner. De pågældende stoffer vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til væksthæmmerformål. Der er i forvejen godkendt en række enzymer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse om enzymprodukternes uskadelighed.

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, samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet i Danmark kan blive forøget, da tilskyndelsen i andre EU-lande til at anvende antibiotika som væksthæmmere i dyrefoder bliver mindre jo flere og bedre enzymprodukter (og mikroorganismepræparater), der er godkendte. Der er i Danmark en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske væksthæmmere i dyrefoder. Anvendelsen af mikrobiologiske tilsætningsstoffer i stedet for antibiotiske væksthæmmere har en positiv effekt på både dyrevelfærden og miljøet.

Høring

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

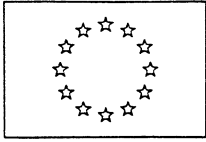
Landbrugsraadet støtter forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

EN

SANCO/03960/2002 – rev 2



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,
COM/2002/XXX

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../02

of [...]

concerning the provisional authorisation of new uses of additives in feedingstuffs

(Text with EEA relevance)

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No/02

of [...]

concerning the provisional authorisation of new uses of additives 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 feedingstuffs¹ as last amended by Regulation (EC) No 1756/2002², and in particular Articles 3 and 9e thereof,

Whereas:

- (1) Directive 70/524/EEC provides that a new use of an additive of an already authorised requires a Community authorisation in accordance with Article 4 of the Directive.
- (2) Directive 70/524/EEC provides that provisional authorisation of a new additive for use in feedingstuffs or a new use of an additive already authorised may be given if the conditions laid down in that Directive are satisfied, and if it is reasonable to assume, in view of the available results, that when used in animal nutrition it has one of the effects referred to in Article 2(a) of that Directive. Such provisional authorisation may be given for a period not exceeding four years in the case of additives referred to in Part II of Annex C to that Directive.
- (3) New data were submitted by the producing companies in support of application to extend the authorisation of the two preparations of the enzymes set out in Annex I and II to this Regulation, and which are listed under Numbers 50 and 51 in the Annexes to Directive 70/524/EEC, to new animal categories.
- (4) The assessments of the applications for authorisation submitted in respect of the new use of the preparations of the enzymes set out in Annex I and II, show that the conditions referred to in Article 9e(1) of Directive 70/524/EEC are satisfied, and the extensions of use should therefore be authorised on a provisional basis for a period of four years.
- (5) The assessments of the applications also show that certain procedures may be required to protect workers from exposure to the additives set out in Annexes I and II. Such protections should however be assured by the application of Council Directive

¹ OJ L 270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ L 265, 3.10.2002, p. 1.

89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work. ⁽³⁾

- (6) The Scientific Committee for Animal Nutrition has delivered favourable opinions with regard to the safety of those preparations, under the conditions set out in the Annexes to this Regulation.
- (7) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

The preparations belonging to the group “Enzymes” listed in Annex I and II are authorised for use as additives in animal nutrition under the conditions laid down in these Annexes.

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 I

No. (or EC No.)	Additive	Chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum content	Maximum content	Other provisions	End of period of authorisation
					Units of activity/kg of complete feedingstuff			
Enzymes								
50	6-phytase EC 3.1.3.26	Preparation of 6-phytase produced by <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857) having a minimum activity of: Coated form: 2500 FYT ⁴ /g Liquid form: 5000 FYT/g	Sows	-	750 FYT	-	1 In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting. 2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: 750-1000 FYT 3. For use in compound containing more than 0.25 phytin bound phosphorous	01 02 2007

ANNEX II

No. (or EC No.)	Additive	Chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum content	Maximum content	Other provisions	End of period of authorisation
					Units of activity/kg of complete feedingstuff			
Enzymes								
51	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	preparation of endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produced by <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) having a minimum activity of: Endo-1,4-beta-xylanase: 100 IU ⁵ /g	Pigs for fattening		10 IU		<p>1. In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting.</p> <p>2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: Endo-1,4-beta-xylanase: 10 IU/Kg</p> <p>3. For use in compound feed rich in arabinoxylans e.g. minimum 40% wheat or barley.</p>	01 02 2007

⁵

1 IU is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of reducing sugars (xylose equivalents) from birchwood xylan per minute at pH 4,5 and 30°C.

