



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.7.2003
KOM(2003) 447 endelig

2002/0073 (COD)

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets fælles holdning
til forslag til**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fodertilsætningsstoffer

OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG

i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets fælles holdning
til forslag til**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fodertilsætningsstoffer

1. INDLEDNING

Ifølge EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c), skal Kommissionen afgive udtalelse om de ændringer, Europa-Parlamentet foreslår ved andenbehandlingen. I det følgende udtaler Kommissionen sig om de ændringer, Europa-Parlamentet har foreslået.

2. BAGGRUND

- Kommissionens vedtagelse af forslaget: 22. marts 2002¹
- Udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg: 18. september 2002²
- Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen: 21. november 2002
- Politisk enighed i Rådet: 16. december 2002
- Vedtagelse af det ændrede forslag: 18. december 2002
- Vedtagelse af den fælles holdning: 17. marts 2003³
- Vedtagelse af Parlamentets indstilling ved andenbehandlingen: 19. juni 2003

¹ KOM(2002) 153 endelig - 2002/0073 (COD).

² EUT C 61 af 14.3.2003, s. 43.

³ EUT C 113 E af 13.5.2003, s. 1.

3. FORMÅLET MED FORSLAGET

Med henblik på at skabe større sammenhæng i fællesskabslovgivningen med en "fra jord til bord"-strategi har forslaget følgende mål, der afspejler hvidbogen om fødevarerikkerhed:

- En klar sondring mellem risikovurdering (for at tage højde for etableringen af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten" - EFSA) og risikostyring (komitologi).
- En forenkling af de eksisterende bestemmelser om proceduren for godkendelse af fodertilsætningsstoffer.
- Indførelse af bestemmelser om afvikling af anvendelsen af antibiotika som vækstfremmere.
- Fortsat anvendelse af coccidiostatika som fodertilsætningsstoffer.
- Konsolidering af EU-bestemmelserne om fodertilsætningsstoffer.

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

Forordningen indeholder en definition af fodertilsætningsstoffer. Listen over godkendte tilsætningsstoffer opdeles i et begrænset antal bredt dækkende kategorier af tilsætningsstoffer. Tekniske hjælpestoffer og veterinærlægemidler falder ikke ind under forordningens anvendelsesområde.

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.

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 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 vil være 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.

4. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

Efter Kommissionens opfattelse forbedrer ændringsforslagene teksten, og den kan derfor acceptere alle Parlamentets ændringsforslag.

- Ifølge ændringsforslag 7 skal Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse offentliggøres.
- Ifølge ændringsforslag 9 om forlængelse af godkendelser af fodertilsætningsstoffer er effektivitetsundersøgelser ikke nødvendige for at opnå en forlængelse af godkendelsen.
- Ændringsforslag 14-20 er kompromisændringsforslag, der i forvejen er drøftet og accepteret af Coreper.

Det drejer sig om følgende:

en henvisning til den generelle fødevarerlovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002) i en betragtning

en prioriteret rækkefølge for revurderingen af tilsætningsstoffer

en rapport fra Kommissionen inden 2008 om anvendelsen af coccidiostatika som fodertilsætningsstoffer og disponible alternativer

særlige regler om mærkning af aromastoffer

foreløbig godkendelse af et tilsætningsstof udstedt af Kommissionen.

5. KONKLUSION

I henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som ovenfor angivet.