



Ministeriet for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri

Den 2. maj 2025  
FVM 435

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om godkendelse af et præparat bestående af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 som fodertilsætningsstof til fjerkræ (komitesag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af et præparat bestående af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 som fodertilsætningsstof til fjerkræ (komité-sag). Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet er sikkert for dyr, mennesker og miljø. Fødevarestyrelsen vurderer, at risikoen for udvikling af resistens over de anvendte bakteriofager er uafklaret, og at mulige konsekvenser for human sundhed ikke er undersøgt og belyst tilstrækkeligt. På den baggrund er det ikke muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 12.-13. maj 2025.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af et præparat bestående af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 som fodertilsætningsstof til fjerkræ.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), Dyreernæring. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen

forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Sagen forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), Dyreernæring den 12.-13. maj 2025.

### **Formål og indhold**

Forslaget vedrører et fodertilsætningsstof, der godkendes til et bestemt anvendelsesformål og til bestemte dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffets identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed samt effekt på miljøet. Stoffets effektivitet skal ligeledes være dokumenteret.

Kommissionens forslag vedrører godkendelse af et nyt fodertilsætningsstof i den funktionelle gruppe ”andre zootekniske tilsætningsstoffer” til fjerkræ. Ansøger om godkendelse er virksomheden Proteon Pharmaceuticals S.A. Fodertilsætningsstoffet er et præparat bestående af fire forskellige bakteriofager (PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097). En bakteriofag er en virus, som inficerer og dræber specifikke bakterier. Formålet med dette fodertilsætningsstof er at reducere forekomsten af bakterien *Salmonella Enteritidis* i fjerkræfæces med henblik på en reduktion af de sygdomsfremkaldende bakterier *Salmonella Enteritidis* i det omgivende miljø, typisk staldmiljøet. Det betyder, at risikoen for salmonellainfektion hos mennesker kan reduceres.

EFSA har vurderet præparatet af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 i forhold til dets sikkerhed og effektivitet. Der er overordnet set ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af præparatet i de foreslåede mængder, hverken for dyr eller mennesker. Ifølge EFSA vil fodertilsætningsstoffet kunne udgøre en risiko ved indånding eller kontakt med hud, da det potentielt er hud- og luftvejs-sensibiliserende. Ved afbødende arbejdsprocedurer og/eller anvendelse af beskyttelsesudstyr forventes fodertilsætningsstoffet ikke at udgøre en arbejdsmiljørisiko. I forslaget er der derfor indsat krav om, at en virksomhed, der anvender produktet, skal iværksætte passende procedurer og foranstaltninger for at beskytte brugerne af stoffet.

Ved anvendelse af fodertilsætningsstoffet kan der i princippet ske en udvikling og spredning af salmonellavarianter, der er resistente over for stoffet. For at undersøge, at dette ikke er tilfældet, er der indskrevet et krav om, at virksomheden, der er indehaver af markedsføringstilladelsen, skal planlægge og udføre overvågning af denne risiko, som er nærmere beskrevet i Kommissionens forordning 429/2008. EFSA vurderer, at fodertilsætningsstoffet har potentialet til at reducere miljøforurening med *Salmonella Enteritidis*.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Forslaget vil være direkte gældende i Danmark, og det vil ikke medføre ændringer af lovgivningen i Danmark.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at have administrative eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget skønnes endvidere ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Fødevarestyrelsen vurderer, at risikoen for udvikling af resistens over de anvendte bakteriofager er uafklaret, og at mulige konsekvenser for human sundhed ikke er undersøgt og belyst tilstrækkeligt. På den baggrund er det ikke muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet.

### **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen. Der er ikke modtaget høringssvar.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter godkendelser af fodertilsætningsstoffer, som ikke giver anledning til betænkeligheder i relation til foder- og fødevaresikkerheden samt miljø og stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau. Fødevarestyrelsen vurderer, at risikoen for udvikling af resistens over de anvendte bakteriofager er uafklaret, og at mulige konsekvenser for human sundhed ikke er undersøgt og belyst tilstrækkeligt. På den baggrund er det ikke muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.