

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug
og Fiskeri

Den 30. maj 2007
Sagsnr.: 39

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat og grundnotat om forslag om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

Med venlig hilsen

Ellen Marie Friis Johansen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

2.2

J.nr.:

Den 30. maj 2007

TAER

FVM 441

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer

KOM-dokument foreligger ikke

Forslaget forventes sat til afstemning ved mødet i Den Stående Komité for foderstoffer¹ den 7. – 8. juni 2007.

Forslaget forventes behandlet i en procedure III i Den Stående Komité for foderstoffer. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Det forventede forslag vedrører forordning 378/2005, som giver mulighed for at tilpasse det gebyr, ansøgere skal betale i forbindelse med markedsføring af et nyt tilsætningsstof til dels EF-referencelaboratoriet, dels det nationale laboratorium. Den forventede ændring vil omfatte en forøgelse af det gebyr EF-referencelaboratoriet pålægger ansøgeren af en tilsætningsstof-ansøgning, i forbindelse med evaluering af analysemetoden for tilsætningsstoffet, fra 3000 € til 6000 €. Det forventede forslag omfatter også en opdatering af listen over nationale referencelaboratorier, der deltager i konsortiet af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

¹ Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Afdelingen for Dyreernæring.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der arbejdes for, at man udarbejder et differentieret gebyr-system, der tager højde for ansøgningens karakter, samt at prisfastsættelsen sker på et transparent grundlag.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/2. afd., 2. kt./2. afd., 1. kt

J.nr.: PD 07-201/EU17-000005

Den 30. maj 2007

MMO/ANFR/MDNI/TAER

FVM 441

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af forordning 378/2005 vedr. EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer. Den forventede ændring vil omfatte en forøgelse af det gebyr EF-referencelaboratoriet pålægger ansøgeren af en tilsætningsstofansøgning i forbindelse med evaluering af analysemetoden for tilsætningsstoffet. Der vil være tale om en forøgelse af beløbet fra 3000 € til 6000 €. Det forventede forslag omfatter også en opdatering af listen over nationale referencelaboratorier, der deltager i konsortiet af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet. Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af forordning 378/2005² vedr. EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer. Forslaget forventes sat til afstemning ved mødet i Den Stående Komité for foderstoffer³ den 7. – 8. juni 2007.

Forslaget forventes fremsat med hjemmel i artikel 4 (3) i forordning 378/2005 om tilpasning af det gebyr EF-referencelaboratoriet pålægger ansøgeren af en tilsætningsstofansøgning i forbindelse med evaluering af analysemetoden for tilsætningsstoffet, samt artikel 6 (4) i samme

²Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

³ Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed – Afdelingen for Dyrernæring.

forordning om ændring af listen over deltagende nationale referencelaboratorier (bilag II i forordning 378/2005).

Forslaget forventes behandlet i en procedure III i Den Stående Komité for foderstoffer. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Nærhedsprincippet

Det forventede forslag vedrører gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

Formål og indhold

Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer skal en ansøger, der ønsker at markedsføre et nyt tilsætningsstof bl.a. levere en analysemetode til bestemmelse af tilsætningsstoffet i foder og eventuelt i fødevarer. Analysemetoden vurderes af et EF-referencelaboratorium i samarbejde med et konsortium af nationale laboratorier.

Forordning 378/2005 fastsætter EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i denne forbindelse. Artikel 4 i forordning 378/2005 omhandler det gebyr ansøgeren af en tilsætningsstofansøgning skal betale som bidrag til dækning af udgifterne i forbindelse med evaluering af analysemetoden. Gebyret skal bidrage til udgifter afholdt af både EF-referencelaboratoriet og det nationale laboratorium, der er udpeget til at bistå EF-referencelaboratoriet i evalueringen. Af administrative grunde har gebyret hidtil været fastsat som et fast beløb, der er udtrykt som et gennemsnitsbeløb uden hensyntagen til sværhedsgraden og dermed tidsforbruget i forbindelse med evalueringen af analysemetoden.

Artiklen 4 i forordning 378/2005 beskriver også muligheden for en gang årligt at tilpasse beløbets størrelse. Gebyrets størrelse har siden ordningens ikrafttræden været 3000 € pr. ansøgning og er ikke tidligere blevet ændret.

I det forventede forslag foreslås gebyret øget til 6000 € pr. tilsætningsstofansøgning. Gebyret er - som tidligere - fastsat som et fast beløb uanset ansøgningens karakter.

Det forventede forslag omfatter også en opdatering af listen over nationale referencelaboratorier, der deltager i det konsortium af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet i evalueringen af analysemetoder.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

Gældende dansk ret

Området er reguleret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

Konsekvenser

Det forventede forslag har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller lovgivningsmæssige eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at have en økonomisk konsekvens for de virksomheder, der søger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, idet gebyret i forbindelse med evaluering af analysemetode for stoffet hæves fra 3000 € til 6000 €. Den økonomiske konsekvens i denne forbindelse skønnes dog at være af mindre karakter i forhold til virksomhedernes samlede udgifter i forbindelse med udarbejdelse af ansøgningsmaterialet til nye ansøgninger om godkendelse af tilsætningsstoffer.

Det forventede forslag skønnes derudover ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Notatet har været i høring i §2-udvalget (landbrug).

Landbrugsraadet har den 29. maj 2007 bemærket, at man finder argumentationen, der ligger til grund for forslaget om en forøgelse fra 3000 € til 6000 €, begrænset, og man finder, at der mangler dokumentation for en fordobling af gebyret. Landbrugsraadet finder endvidere udviklingen i gebyrets størrelse for betænkelig.

Fødevarerindustrien i Dansk Industri (FI) har den 29. maj bemærket, at en fordobling af afgiften forekommer at være voldsom. Den nye afgift vil udgøre knap 50.000 DKR. FI finder, at der ikke fremføres en speciel argumentation for en så betydelig forhøjelse.

FI påpeger, at denne afgift også skal erlægges, hver gang der ansøges om udvidet anvendelsesområde af et i forvejen godkendt tilsætningsstof, og hvor der i forbindelse med de(n) tidligere ansøgning(er) er fremlagt en godkendt analysemetode for forekomst i foder.

Kun i de tilfælde hvor tilsætningsstoffet eller rester heraf kan/skal påvises i fødevarerne, kan der forekomme behov for fornyet analysemetode i forbindelse med udvidet anvendelsesområde.

de. Dette vil f.eks. ikke være gældende for tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber eller tilsætningsstoffer, der ikke absorberes af dyret.

Alle de tilsætningsstoffer som blev notificeret inden november 2003, og som derfor skal godkendes inden november 2010, pålægges også denne merudgift til trods for, at der foreligger anerkendte analysemetoder for tilsætningsstoffets forekomst i foder.

Så vidt det er FI bekendt vil også ansøgning om forlængelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer udløse omhandlede afgift.

Af notatet fremgår det, forslaget kun vil have begrænsede økonomiske konsekvenser for de virksomheder, der søger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, idet udgiften skønnes at være af mindre karakter i forhold til virksomhedernes samlede udgifter i forbindelse med udarbejdelse af ansøgningsmaterialet til nye ansøgninger om godkendelse af tilsætningsstoffer.

At ansøgerne i forvejen er pålagt urimelig høje omkostninger i forbindelse med produktgodkendelse, finder FI, ikke kan fremføres som et vægtigt argument.

Fødevarerministeriets bemærker i forhold til høringssvarene, at forordning 378/2005 giver mulighed for en gang årligt at tilpasse gebyrets størrelse. I første omgang blev gebyret fastsat lavt, uden kendskab til omfanget af det arbejde, der skulle lægges i behandlingen af ansøgningen. Tilpasningen af beløbet skal foretages under hensyntagen til de erfaringer man har høstet under anvendelsen af forordningen. Siden forordning 378/2005 ikrafttrædelse, viser et arbejdspapir fra Kommissionen, at beløbet på 3000 € langt fra dækker eller bidrager væsentligt til de faktiske udgifter forbundet med evalueringen. Under diskussioner mellem medlemsstaterne, EF-referencelaboratoriet og Kommissionen har der været enighed om, at beløbet ikke har stået mål med arbejdsindsatsen i forbindelse med evalueringen af analysemetoderne. Til grund for fastsættelsen af beløbet på 6000 € ligger bl.a. en analyse foretaget af EF-referencelaboratoriet, hvor man har bedt de deltagende nationale laboratorier om oplysninger vedr. ressource- og tidsforbrug. Opgørelsen viser, at der gennemsnitligt er brugt 14 arbejdsdage på hver enkelt evaluering af analysemetode, hvilket er betragteligt mere end først antaget. Opgørelsen viser desuden, at under hvert andet deltagende nationale laboratorium er interesseret i at deltage i evalueringsarbejdet, hvis gebyret forbliver uændret.

Det skal desuden bemærkes, at Danmark vil arbejde for at der indføres et differentieret gebyrsystem, samt at prisfastsættelsen sker på et transparent grundlag, således at beregningsgrundlaget for fastsættelsen af gebyret er kendt.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Forordning 378/2005 giver mulighed for én gang årligt at ændre gebyret i forbindelse med evaluering af analysemetoder for fodertilsætningsstoffer. Ved forordningens ikrafttræden blev gebyrets størrelse fastsat til et beløb på 3000 € pr. ansøgning. Siden ordningens opstart har er-

faring vist, at beløbet på 3000 € ikke dækker, eller bidrager væsentligt til de faktiske udgifter forbundet med evalueringen, hverken for EF-referencelaboratoriet eller de deltagende nationale laboratorier. Danmark kan derfor støtte, at gebyret øges til 6000 € pr. ansøgning.

Forordning 378/2005 artikel 4 (3) beskriver muligheden for, at der ved tilpasning af gebyrets størrelse tages hensyn til muligheden for forskellige beløbsstørrelser afhængig af typen og sværhedsgraden af ansøgningen.

Danmark har tidligere arbejdet for og vil fortsat arbejde for indførelse af en differentieret betalingsform, der tager højde for ansøgningens karakter således, at der opkræves et mindre gebyr for en ansøgning, hvor sværhedsgraden og dermed tidsforbruget af evalueringen af analysemetoden er mindre ressourcekrævende end andre. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvor en ansøgning omhandler en udvidelse af en eksisterende godkendelse til en anden dyrekategori. I sådanne tilfælde er analysemetoden evalueret i forbindelse med den eksisterende godkendelse, og en evaluering af analysemetoden til f.eks. en ny dyrekategori er som udgangspunkt ikke så ressourcekrævende.

I modsætning hertil står de ansøgninger, hvor det er relevant at evaluere analysemetoder både i foder og i fødevarer, fordi der er risiko for restindhold af tilsætningsstoffet i fødevaren. I sådanne tilfælde er evalueringen af analysemetoden mere ressourcekrævende end andre. Gebyret i forslaget er således udtryk for en gennemsnitsbetragtning.

Begrundelsen for, at der ikke er taget højde for en differentieret betalingsform i forslaget, er, ifølge Kommissionen og EF-referencelaboratoriet, at det vil være administrativt byrdefuldt.

Generelle forventninger til andres landes holdninger

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for foderstoffer den 7. – 8. juni 2007.

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.