

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

FVST/Foder/3.2/2.1

Sagsnr.: PD 11-2008-000003/Dep. sagsnr.: 12957

Den 7. december 2011

FVM 973

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om afslag på godkendelse af mikroorganismen *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) som fodertilsætningsstof (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

*Kommissionen forventes at fremsætte forslag om afslag på re-godkendelse af mikroorganismen *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) som fodertilsætningsstof. Mikroorganismen er søgt godkendt som ensileringsmiddel til anvendelse i foder til alle dyrearter. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet har ikke fundet forholdene vedrørende risiko for resistensudvikling tilstrækkeligt dokumenteret. Forslaget om afslag på re-godkendelse skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark. Fra dansk side kan forslaget støttes.*

Baggrund

Kommissionen forventes, at fremsætte forslag om afslag på ansøgning om godkendelse af mikroorganismen *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) som fodertilsætningsstof. Forslaget er endnu ikke modtaget.

Forslaget forventes fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer i artikel 13 vedrørende tilbagekaldelse af godkendelser.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appel-komitéen senest en måned efter afstemning i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-komitéen 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 appel-komitéen ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning ved møde i Den Stående Komite for Fødevarer og Dyresundhed, Afdelingen for Dyreernæring den 15. – 16. december 2011.

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.

Formål og indhold

Fodertilsætningsstoffer godkendes til bestemte anvendelsesformål og bestemte dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet over for de pågældende dyrearter skal ligeledes være dokumenteret. Tilsætningsstoffer, der er godkendt efter reglerne forud for, at tilsætningsstofforordning 1831/2003 trådte i kraft, er underlagt krav om, at der indsendes ansøgning om re-godkendelse.

Mikroorganismen *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) er i øjeblikket godkendt i EU som fodertilsætningsstof. Firmaet bag produktet indsendte i oktober 2010 en ansøgning om re-godkendelse af mikroorganismen. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har den 29. november 2011 udtalt sig om ansøgningen. EFSA konkluderer, at *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) er resistent overfor tre antibiotika. EFSA finder ikke årsagen til mikroorganismens resistens tilstrækkeligt dokumenteret, hvorfor risikoen for overførsel af antibiotikaresistens til andre mikroorganismer i fødevarekæden og miljøet ikke kan afdækkes.

Kommissionen har på baggrund af EFSA's udtalelse oplyst, at den vil fremsætte forslag om afslag på re-godkendelse af tilsætningsstoffet.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark.

Konsekvenser

Forslaget har ingen statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller lovgivningsmæssige eller samfundsøkonomiske konsekvenser. En vedtagelse af forslaget skønnes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har ikke været i offentlig høring, da forslaget endnu ikke er modtaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget om afslag på re-godkendelse, idet en anvendelse af mikroorganismen *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) som fodertilsætningsstof rejser usikkerhed i forhold til risikoen for spredning af antibiotikaresistens til mikroorganismer i fødevarekæden og miljøet.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes at kunne samle kvalificeret flertal.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.