



Den 13. april 2018
MFVM 499

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om afvisning af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe vitaminer, provitaminer og kemiske veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om afvisning af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertilsætningsstof (komité sag). Kommissionens forslag om at afvise riboflavin som fodertilsætningsstof skyldes, at referencelaboratoriet har fundet rester af den genmodificerede produktionsstamme, indeholdende antibiotikaresistensgener, hvilket kan udgøre en risiko for dyr, mennesker og miljø. Forslaget vurderes at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet det sørger for at hindre antibiotikaresistens. Riboflavin-forbindelser, eller vitamin B₂, er centralt for dyrenes fysiologiske funktioner. Riboflavin er i øjeblikket godkendt i 2 former som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe vitaminer, provitaminer og kemiske veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning. De 2 godkendte stoffer er riboflavin og riboflavin 5'-phosphat ester mononatrium salt. Begge riboflavinkilder vurderes at være effektive. Der vil således fortsat være effektive riboflavinkilder godkendt i EU efter en eventuel tilbagetrækning af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertilsætningsstof. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den. 24.-25. april 2018. Regeringen agter at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om gennemførelsesforordning om afvisning af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe vitaminer, provitaminer og kemiske veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning. Riboflavin-forbindelser kaldes i daglig tale vitamin B₂.

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

Forslaget skal behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). 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 indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget eller indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor 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.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24.-25. april 2018.

Formål og indhold

Kommissionen har fremsat forslag om afvisning af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KMCM-10445 som fodertilsætningsstof. Med forslaget afvises en re-godkendelse af riboflavin (80%) i den funktionelle gruppe vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning.

Godkendelsesproceduren for tilsætningsstoffer omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkemåde og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed samt miljøet. Endvidere skal stoffernes effektivitet ligeledes være dokumenteret.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i sin vurdering af ansøgningen om godkendelse af riboflavin (80%) fra 2014 konkluderet, at hverken produktionsstammen eller dens rekombinante DNA blev detekteret i det endelige produkt, og derfor udgjorde stoffet ikke nogen sikkerhedsrisiko.

Imidlertid har EU's referencelaboratorium (EURL) i forbindelse med en officiel national myndighedskontrol fundet levedygtige celler og rekombinant DNA fra produktionsstammen i andre prøver end dem, som var indsendt i forbindelse med ansøgningen om godkendelse.

På baggrund af dette fund, har Kommissionen bedt EFSA om at vurdere sikkerheden af riboflavin (80%) som fodertilsætningsstof i foder og vand til alle dyrearter. Produktionsstammen *Bacillus subtilis* KMCM-10445 indeholder fire gener som koder for antibiotikaresistens, hvor tre af disse er introduceret i forbindelse med genmodifikationen. Da rester af produktionsstammen er fundet i det endelige produkt, konkluderer EFSA, at riboflavin (80%) udgør en risiko for dyr, forbrugere, personer beskæftiget med stoffet og miljøet grundet risikoen for spredning af levedygtige celler og DNA fra bakteriestammen, der indeholder gener, der kan medføre resistens overfor antibiotikatyper, som er af human og veterinær betydning.

Riboflavin-forbindelser, eller vitamin B2, er centralt for dyrenes fysiologiske funktioner. Riboflavin er i øjeblikket godkendt i 2 former som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe vitaminer, provitaminer og kemiske veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning. De 2 godkendte stoffer er riboflavin og riboflavin 5'-phosphat ester mononatrium salt. Begge riboflavinkilder vurderes at være effektive. Der vil således fortsat være effektive riboflavinkilder godkendt i EU, efter en eventuel tilbagetrækning af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertilsætningsstof.

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

Området er alene reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser. En vedtagelse vurderes generelt at forbedre beskyttelsesniveauet i EU.

Høring

Kommissionens forslag har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

EFSA har vurderet, at resterne fundet af produktionsstammen udgør en risiko for spredningen af levedygtige celler og DNA fra en bakteriestamme som indeholder resistensgener til antibiotika, der er af human og veterinær betydning. Regeringen mener derfor, at man bør stræbe efter en så hurtig udfasning af riboflavin som muligt af hensyn til risikoen for antibiotikaresistens, og den heraf følgende risiko for dyr, mennesker og miljø. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.