



Miljø- og
Fødevarerministeriet

Den 24. januar 2019
MFVM 757

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om ændring af bilag I til forordning 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer ved oprettelse af nye funktionelle grupper af fodertilsætningsstoffer (komitesag)

KOM-dokument foreligger

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om oprettelse af to nye funktionelle grupper af fodertilsætningsstoffer (komitesag). Kommissionens forslag om oprettelse af to nye funktionelle grupper til fodertilsætningsstoffer er begrundet i hensyn til, at den teknologiske og videnskabelige udvikling af stoffer, har medført en mangel på funktionelle grupper. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed den 5.-6. februar 2019. Regeringen agter at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesforordning om ændring af bilag I til forordning 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer, hvorved der oprettes to nye funktionelle grupper af fodertilsætningsstoffer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer, artikel 6, stk. 3.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed. Såfremt der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret eller absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget, eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

I Kommissionens seneste forslag fremgår det imidlertid, at forslaget fremsættes med hjemmel i artikel 9, stk. 2. Forslag, der fremsættes med hjemmel i denne bestemmelse behandles i en undersøgelsesprocedure. Det forventes dog, at dette beror på en fejl, da der ikke i artikel 9, stk. 2, er hjemmel til oprettelse af nye funktionelle grupper, og da der i Kommissionens tidligere forslag er angivet artikel 6, stk. 3. Der rettes henvendelse til Kommissionen med henblik på at rette denne henvisning.

Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 5. -6. februar 2019.

Formål og indhold

Kommissionen har fremsat forslag om oprettelse af to nye funktionelle grupper af fodertilsætningsstoffer.

Fodertilsætningsstoffer er stoffer, som tilsættes foder for at opfylde en række nærmere angivne formål. Formålet kan for eksempel være at udøve en positiv effekt på foderet eller den animalske produktion, ydelse eller velfærd. Stoffets overordnede formål fremgår af den tilsætningsstofkategori, som tilsætningsstoffet indplaceres i. Der er fem kategorier for fodertilsætningsstoffer: 1) Teknologiske tilsætningsstoffer, 2) sensoriske tilsætningsstoffer, 3) tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber, 4) zootekniske tilsætningsstoffer og 5) coccidiostatika og histomonostatika. De fire første kategorier er yderligere inddelt i en række funktionelle grupper.

Godkendelse af et fodertilsætningsstof er blandt andet betinget af, at stoffets formål er af en sådan art, at det kan indplaceres i en af de 5 kategorier og dertilhørende funktionelle grupper. Et nyudviklet stof med en teknologisk virkning på foder, skal således kunne indplaceres i en af de eksisterende funktionelle grupper under teknologiske tilsætningsstoffer, for at det kan godkendes.

Hver funktionel gruppe angiver et bestemt formål med fodertilsætningsstoffet. For eksempel er kategorien "teknologiske tilsætningsstoffer" pt. opdelt i 14 funktionelle grupper, for eksempel "konserveringsmidler", "emulgatorer", "ensileringsstoffer", "hygiejneforbedrende midler" osv. Kategorien "zootekniske tilsætningsstoffer" er pt. opdelt i 4 funktionelle grupper, de er "fordøjelsesfremmende stoffer", "tarmflorastabilisatorer", "stoffer, der har en gavnlig indvirkning på miljøet" og "andre zootekniske tilsætningsstoffer". Det fremgår af godkendelsen af det enkelte fodertilsætningsstof, hvilken funktionel gruppe tilsætningsstoffet er godkendt i.

Kommissionen har på baggrund af den teknologiske og videnskabelige udvikling på tilsætningsstofområdet vurderet, at det er nødvendigt at oprette nye funktionelle grupper. Kommissionen har derfor fremsat forslag om oprettelse af to nye funktionelle grupper.

Kommissionens forslag indeholder således oprettelsen af den nye funktionelle gruppe "andre teknologiske tilsætningsstoffer" ("other technological additives"). Denne gruppe foreslås oprettet som en generisk gruppe under kategorien "*teknologiske tilsætningsstoffer*". Gruppen defineres i forslaget som "stoffer eller, hvor det er relevant, mikroorganismer, der tilsættes foder med et teknologisk formål, der har en gunstig indvirkning på foderets egenskaber". Gruppen er foreslået på baggrund af det europæiske fodererhvervs ønske om, at muligheden for en innovativ udvikling inden for gruppen af teknologiske tilsætningsstoffer udvides. Erhvervet har i denne forbindelse oplyst, at omfanget af de eksisterende funktionelle grupper under kategorien "teknologiske tilsætningsstoffer" er for smal i forhold til behov og muligheder på området.

Ligeledes indeholder Kommissionens forslag oprettelsen af den nye funktionelle gruppe "fysiologiske tilstandsstabilisatorer" ("physiological condition stabilisers") under kategorien "*zootekniske tilsætningsstoffer*".

"*Zootekniske tilsætningsstoffer*" er stoffer, som tilsættes for at forbedre resultatet af sunde dyrs ydelse, eller som anvendes til gavn for miljøet. Gruppen "fysiologiske tilstandsstabilisatorer" defineres i for-

slaget som ”stoffer eller, hvor det er relevant, mikroorganismer, der, når det gives til sunde dyr, har en positiv indvirkning på dyrenes fysiologiske tilstand, herunder på deres modstandsdygtighed mod stress faktorer”. Det europæiske fodererhverv har overfor Kommissionen udtrykt ønske om at få oprettet en sådan funktionel gruppe, da de finder, at der vil være mange muligheder for indplacering af nye stoffer i denne gruppe, som kan forbedre dyrenes fysiologiske tilstand.

Der har under de tidligere drøftelser af forslaget været meget fokus på, at gruppen ”fysiologiske tilstandsstabilisatorer” ikke må forveksles med veterinære lægemidler, samt at gruppen ikke må afløse almindelig god praksis for landbrugsdyr. Det fremgår imidlertid af definitionen af kategorien ”zootekniske tilsætningsstoffer”, at alle zootekniske tilsætningsstoffer er tiltænkt sunde dyr. Zootekniske tilsætningsstoffer kan således ikke anvendes til at forbedre velbefindende hos syge dyr. Stoffer under denne nye funktionelle gruppe kan således ikke omfatte stoffer, der kan klassificeres som veterinærlægemidler, dvs. stoffer, der har en medicinsk virkning på dyrene.

Det er i øvrigt tilføjet den indledende tekst til Kommissionens forslag, at gruppen ”fysiologiske tilstandsstabilisatorer” er et supplement til god landbrugspraksis. Formålet med gruppen er således ikke at erstatte eller reducere god landbrugspraksis på dyrevelfærdsområdet, men vil kræve en fortsat overholdelse af reglerne i den gældende EU lovgivning vedrørende dyrevelfærd.

Det forventes på denne baggrund, at der også i forbindelse med konkrete forslag til godkendelse af stoffer under gruppen ”fysiologiske tilstandsstabilisatorer” vil være fokus på, at der ikke godkendes stoffer med lægemiddelvirkning, samt at god landbrugspraksis samt EU-regulering af dyrevelfærd ikke kan erstattes af sådanne stoffer.

Tilsætningsstoffer skal være godkendt i EU, før de kan anvendes i foder. Der stilles store krav til de fodertilsætningsstoffer, der godkendes, både med hensyn til sikkerhed overfor mennesker, dyr og miljø og til dokumenteret effekt. Der stilles desuden særlige krav til godkendelse og kvalitetsstyring for virksomheder, der producerer eller forhandler fodertilsætningsstoffer. På baggrund af dette vurderes det, at en vedtagelse af Kommissionens forslag om oprettelse af de to nye funktionelle grupper ikke vil medføre en lavere fodersikkerhed.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

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 heller ikke at have negative samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget skønnes dog at kunne medføre positive samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Dette fordi der via udvikling af nye innovative fodertilsætningsstoffer skønnes at være mulighed for at optimere fodrets kvalitet og derigennem dyrenes velfærd. Muligheden for at udvikle flere typer af tilsætningsstoffer kan også medføre øgede muligheder for erhvervet for at afsætte og markedsføre deres produkter.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet fodertilsætningsstoffer fortsat skal godkendes i EU (Den Stående Komité), førend de kan anvendes i foder. Der stilles både høje krav til fodertilsætningsstofferne, som skal godkendes, og til godkendelse og kvalitetsstyring for virksomheder, som producerer eller forhandler de pågældende fodertilsætningsstoffer.

Høring

Forslaget har været i høring på Høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger til forslaget.

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

Kommissionens forslag om oprettelse af nye funktionelle grupper må betragtes som et forslag, der støtter den teknologiske og videnskabelige udvikling af fodertilsætningsstoffer. Det er særligt positivt, at man ved oprettelsen af den funktionelle gruppe "fysiologiske tilstandsstabilisatorer" forventeligt vil kunne forbedre sunde dyrs velbefindende. Endvidere har oprettelsen af nye funktionelle grupper stor opbakning i det europæiske fodererhverv, som finder, at nye funktionelle grupper vil fremme innovation på området.

Forslaget skønnes ikke at have indflydelse på fodersikkerheden, idet fodertilsætningsstoffer fortsat skal godkendes i EU (Den Stående Komité), før de kan anvendes i foder. Denne godkendelsesproces stiller store krav til stoffet, såvel som virksomheder, som producerer eller forhandler de pågældende fodertilsætningsstoffer.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet regeringen dog lægger vægt på, at forslaget ikke må medføre risiko for forveksling mellem "fysiologiske tilstandsstabilisatorer" og veterinære lægemidler, samt at gruppen ikke må afløse almindelig god landbrugspraksis på dyrevelfærdsområdet. Der lægges desuden vægt på, at betragtning 3 i forslaget rettes til i overensstemmelse med ordlyden af artikel 1, stk. 2. Herved vil det fremgå, at "fysiologiske tilstandsstabilisatorer" kan påvirke dyrets modstandsdygtighed mod stressfaktorer positivt, i stedet for at det fremgår, at disse stoffer kan reducere stress i dyret.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.