



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 6. marts 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om standardmandat ved godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer (komitésag - standardmandat).

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 5. marts 2019  
MFVM 788

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om standardmandat ved godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer (komité sag - standardmandat)

#### KOM-dokument foreligger ikke

*Revideret udgave af notat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 1. februar 2007. Ændringer er markeret i marginen.*

#### **Resumé**

*Kommissionen fremsætter løbende forslag til nygodkendelse, regodkendelse eller afvisning af godkendelse af fodertilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer. Kommissionen fremlægger således hvert år et forholdsvis stort antal sager af samme karakter. For at forenkle arbejdsgangen har regeringerne siden 2004 anvendt en forenklet procedure (et standardmandat), hvorved der bliver anlagt en generel holdning, som Danmark stemmer i overensstemmelse med. Det eksisterende standardmandat stammer fra 2007, hvor der med dette notat foretages en mindre opdatering. Regeringen støtter fortsat udelukkende godkendelse af fodertilsætningsstoffer, som ikke giver anledning til betænkeligheder i relation til fødevarer sikkerhed, fodersikkerhed og miljø. Regeringen stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau.*

#### **Baggrund**

Kommissionen fremsætter løbende forslag til nygodkendelse, regodkendelse og afvisning, suspension, tilbagekaldelse og tilbagetrækning af godkendelse af fodertilsætningsstoffer. Forslagene fremsættes med hjemmel i artikel 9 eller 15 for godkendelser, artikel 10 for tilbagetrækninger og artikel 13 for suspensioner og tilbagekaldelser af godkendelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer.

Siden maj 2004 har de danske regeringer anvendt en forenklet procedure (et standardmandat), hvorved der bliver anlagt en generel holdning<sup>1</sup>, som Danmark stemmer i overensstemmelse med.

Forslag om tilsætningsstoffer til foder behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), sektionen for 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 indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen 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.

Der afholdes årlig 7-8 komitemøder, hvor der sættes omkring 50 komiteforslag om fodertilsætningsstoffer til afstemning.

### **Formål og indhold**

Fodertilsætningsstoffer må kun markedsføres og bruges i overensstemmelse med godkendelsen. Denne kan for eksempel omfatte dyreart eller -kategori, minimum- og maksimumdosis, specifikke mærkningskrav for tilsætningsstoffet og i visse tilfælde maksimalgrænseværdier for restindhold af tilsætningsstoffet i fødevarer.

Fodertilsætningsstoffer kan inddeles i følgende kategorier (funktionelle grupper):

- a) Teknologiske tilsætningsstoffer: Stoffer, der har en teknologisk effekt på foderet, for eksempel konserveringsmidler, antioxidant, antiklumpningsmidler og ensileringsstoffer.
- b) Sensoriske tilsætningsstoffer: Farvestoffer og aromastoffer.
- c) Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: Vitaminer, sporstoffer (som jern og selen), aminosyrer og urinstof.
- d) Zootekniske tilsætningsstoffer: Stoffer, der fortrinsvis virker direkte eller indirekte på dyrene, for eksempel stoffer, der gør foderet nemmere at fordøje eller påvirker tarmfloraen positivt.
- e) Coccidiostatika og histomonostatika (kun coccidiostatika er pt. relevant, da der ikke er søgt om eller er godkendt histomonostatika).

Forslag om godkendelser kan være godkendelser af helt nye stoffer eller regodkendelse af stoffer, der tidligere har været godkendt i en årrække, og som i henhold til tilsætningsstofforordningen skal regodkendes. Med den gældende forordning om fodertilsætningsstoffer skal alle stoffer regodkendes efter 10 år. Der er desuden med de nye regler mulighed for at give en midlertidig godkendelse på maksimalt 5 år i form af en hastegodkendelse, for at sikre beskyttelse af dyrevelfærden.

---

<sup>1</sup> Notat om behandling af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Rådets Direktiv 70/524, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004, og Notat om behandling af forslag om godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer, oversendt til Folketingets Europaudvalg den 1. februar 2007 samt grundnotat om Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelse af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer oversendt til Folketingets Europaudvalg den 9. september 2008.

### **1. Tilsætningsstoffer som ikke udgør en risiko for dyr, mennesker og miljø:**

Danmark vil stemme for forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder, der vurderes ikke at udgøre en risiko for dyr, mennesker eller miljø, og hvor deres effekt er påvist.

- Enzymprodukter
  - Enzymer tilsættes foder med forskellige formål. Under kategorien af zootekniske tilsætningsstoffer blandes enzymer i foder for at forbedre dyrenes udnyttelse af næringsstoffer. Under kategorien af teknologiske tilsætningsstoffer blandes enzymer i foder for at forbedre produktionen af ensilage. Der er erfaringsmæssigt ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige problemer i forbindelse med disse stoffer.
- Mikroorganismeprodukter
  - Mikroorganismer tilsættes foder med forskellige formål. Under kategorien af zootekniske tilsætningsstoffer blandes mikroorganismer i foder for at påvirke tarmfloraen hos dyrene. Under kategorien af teknologiske tilsætningsstoffer blandes mikroorganismer i foder for at forbedre produktionen af ensilage. Der er erfaringsmæssigt ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige problemer i forbindelse med disse stoffer.
- Aminosyrer
  - Aminosyrer tilsættes foder for at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov for disse stoffer. Aminosyrer er naturlige 'byggesten' i proteiner. Stofferne nedbrydes normalt relativt hurtigt i dyrene, og der er erfaringsmæssigt ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige problemer med disse stoffer.
- Stoffer, der allerede er godkendt til brug i fødevarer
  - Stoffer der er godkendt til brug i fødevarer vil allerede være sikkerhedsvurderet i forhold til mennesker og miljø, og der vil normalt ikke være sikkerhedsmæssige problemer i forhold til de dyr, der skal indtage stofferne.
- Stoffer til ikke-fødevarerproducerende dyr
  - Tilsætningsstoffer til dyr, der ikke indgår i fødevarekæden, f.eks. kæledyr og pelsdyr, vil under normale omstændigheder ikke udgøre nogen risiko for menneskers sundhed.

### **2. Ændringer til en eksisterende godkendelse:**

Ved revurdering af eksisterende stoffer, der allerede er lovligt på markedet, kan der forekomme ændringer, f.eks. i form af en godkendelse af det samme stof med en anden funktion, en godkendelse af det samme stof produceret på en anden måde, eller godkendelse af det samme stof med samme funktion til en ny dyreart eller dyrekategori. Godkendelse af visse tilsætningsstoffer, hvor godkendelsen er knyttet til en bestemt virksomhed, ændres også, hvis rettighederne overføres til en anden virksomhed.

Danmark vil stemme for ændringer til eksisterende godkendelser i følgende tilfælde:

- Udvidelse til ny dyrekategori:
  - En godkendelse af et tilsætningsstof kan søges udvidet til at omfatte yderligere en eller flere dyrekategorier. I sådanne tilfælde er stoffets sikkerhed i forhold til mennesker og den i forvejen godkendte dyrekategori samt miljø blevet vurderet ved den oprindelige godkendelse, og en evaluering vil hovedsageligt fokusere på stoffets sikkerhed og effektivitet i forhold til den nye dyrekategori.

- Justering af eksisterende godkendelser
  - En del forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer vedrører ændringer af teknisk karakter af eksisterende godkendelser. Det kan dreje sig om ændret eller ny sammensætning af produktet (produktformulering), ny produktionsmetode, indførelse af grænse for restkoncentrationer af stoffet i fødevarer (MRL), nyt firmanavn, ændret dosering i foderet m.m.
- Forlængelse af godkendelser
  - Godkendelser af tilsætningsstoffer givet under tilsætningsstofforordningen kan forlænges med 10 år ad gangen.
- Vurdering af eksisterende tilladelser
  - Tilsætningsstoffer der tidligere har været markedsført i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer og Rådets direktiv 82/471/EØF om visse produkter der anvendes i foderstoffer, skal i henhold til artikel 10 i tilsætningsstofforordningen godkendes efter forordningen. For stoffer, der er godkendt i en begrænset periode, skulle der indsendes ny ansøgning senest et år inden udløbsdatoen for det konkrete tilsætningsstof og for stoffer med godkendelse uden tidsbegrænsning skulle ny ansøgning indsendes senest i 2010.
- Forlængelser af eksisterende tilladelser/godkendelser af coccidiostatika og histomonostatika
  - Kommissionen har konkluderet, at coccidiostatika givet som fodertilsætningsstof er væsentligt som forebyggende foranstaltning, at der ikke findes effektive alternativer, at der er tilstrækkelige sikkerhedsgarantier, og at beskyttelsesniveauet ikke bliver hævet ved at flytte coccidiostatikaerne fra foderlovgivningen til lægemiddellovgivningen. Orientering herom er oversendt til Folketingets Europaudvalg ved grundnotat af 9. september 2008 om Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelse af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstof<sup>2</sup>. Danske eksperter har desuden konkluderet, at man, hvis man ikke kunne bruge coccidiostatika som fodertilsætningsstoffer, i stedet vil blive nødt til at bruge lægemidler med en langt større risiko for udvikling af resistens. Danmark støtter derfor, at coccidiostatika og histomonostatika kan godkendes som fodertilsætningsstoffer med mindre der er fremkommet ny viden, der rejser tvivl om sikkerheden i forhold til dyr, mennesker eller miljø og så længe der ikke er brugbare alternativer.

Derudover foreslås følgende udvidelser i forhold til det nuværende standardmandat, hvor Danmark fremover vil støtte:

- Tilbagetrækninger. Da tilsætningsstofforordningen trådte i kraft, skulle alle tilsætningsstoffer, der var på markedet, notificeres og senere regodkendes efter en egentlig ansøgning. Stoffer, der ikke blev søgt om i anden omgang, skal trækkes tilbage med en forordning. For nogle stoffer har ansøger efter først at have sendt en ansøgning alligevel ikke ønsket af levere data til en fyldestgørende ansøgning, eller det har vist, at stoffet ikke kan leve op til kravene i tilsætningsstofforordningen. Disse stoffer skal trækkes tilbage med en forordning. Sådanne tekniske tilbagetrækninger vil blive omfattet af standardmandatet, idet disse tilbagetrækninger ikke giver anledning til betænkeligheder i relation til sikkerheden for fødevarer, dyr og miljø.
- Vitaminer, der tilsættes foder for at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov, vil for de flestes vedkommende nedbrydes hurtigt i dyrene og miljøet og er desuden tilladt til mennesker, blandt

<sup>2</sup> Grundnotat om Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelse af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer oversendt til Folketingets Europaudvalg den 9. september 2008.

andet i form af kosttilskud. Godkendelser af vitaminer som fodertilsætningsstof vil blive omfattet af standardmandatet, da disse vurderes ikke at udgøre nogen risiko for dyr, mennesker eller miljø. Dog vil ændringer i opadgående retning af det maksimale niveau for tilsætning af vitaminer ikke være omfattet af standardmandatet, men vil blive forelagt i den normale procedure.

- Udvidelse til en ny funktionel gruppe. Et allerede godkendt tilsætningsstof kan søges godkendt i en ny funktionel gruppe. Hvis det søges godkendt med samme dosis eller en lavere dosis, end det allerede er godkendt til, er stoffets sikkerhed i forhold til mennesker og den i forvejen godkendte dyrekategori samt miljø blevet vurderet ved den oprindelige godkendelse. En evaluering vil derfor alene fokusere på stoffets effektivitet i forhold til den nye funktionelle gruppe.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at nærhedsprincippet er tilgodeset.

### **Gældende dansk ret**

Fodertilsætningsstoffer er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer. De enkelte tilsætningsstoffer godkendes som forordninger i henhold til denne forordning. Desuden findes der overgangsbestemmelser i Bekendtgørelse nr. 935 af 27. juni 2018 om Foder og Foderstofvirksomheder for tilsætningsstoffer godkendt i henhold til direktiv 70/524, der endnu ikke er blevet regodkendt i henhold til tilsætningsstofforordningen. Efterhånden som alle tilsætningsstoffer bliver revurderet efter tilsætningsstofforordningen, vil overgangsbestemmelserne i den danske bekendtgørelse skulle slettes.

### **Konsekvenser**

Forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, der er omfattet af standardmandatet, skønnes ikke at have lovgivningsmæssige, statsfinansielle, administrative, erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

De konkrete forslag om fodertilsætningsstoffer vil forsat blive sendt i høring på høringsportalen forud for afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF).

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

Ikke relevant i denne sammenhæng. Der afholdes årlig 7-8 komitemøder, hvor der sættes omkring 50 komiteforslag om fodertilsætningsstoffer til afstemning.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter godkendelse af tilsætningsstoffer, som ikke giver anledning til betænkeligheder i relation til fødevarer sikkerhed, fodersikkerhed samt miljø og stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau.

Det skal bemærkes, at der for alle forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffer i EU, uanset standardmandatet, altid gennemføres en nøje afvejning af alle aspekter i forhold til fødevarer sikkerheden, dyresundheden og miljøet, herunder om der er fremkommet nye informationer om anvendelse, så der ikke rejses tvivl om beskyttelsesniveauet.

Regeringen vil støtte forslag om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder, der vurderes ikke at udgøre nogen risiko for dyr, mennesker eller miljø, og hvor deres effekt er påvist, når forslagene omhandler:

- Revurdering af eksisterende stoffer, der allerede lovligt er på markedet.
- Udvidelse til ny dyrekategori
- Justering af eksisterende godkendelser
- Enzymer
- Mikroorganismer
- Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: Aminosyrer og vitaminer
- Stoffer, der allerede er godkendt til brug i fødevarer
- Stoffer til ikke-fødevarerproducerende dyr
- Udvidelse til en ny funktionel gruppe.

Regeringen vil støtte forslag om tilbagetrækning af godkendelsen for stoffer, der ikke lever op til tilsætningsstofforordningens krav, eller ikke ønskes regodkendt.

Regeringen vil stemme imod forslag om godkendelse af stoffer

- hvis der er tvivl om, hvorvidt stofferne lever op til tilsætningsstofforordningens krav om, at de ikke må have skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, eller kravet om, at effekten af stofferne skal kunne påvises.
- Hvis den vedtagne EFSA-vurdering ikke er offentlig tilgængelig.

Herudover vil man fra regeringens side afstå fra at stemme, når der konstateres formelle fejl i proceduren vedrørende fremsættelse af forslag til afstemning, som fører til, at forslagets konsekvenser ikke umiddelbart kan vurderes på fyldestgørende vis.

Hvis der afviges fra ovenstående tilgang, vil forslagene blive forelagt efter normal EU-procedure.

Miljø- og Fødevarerministeriet vil én gang årligt ved påbegyndelsen af det næstfølgende kalenderår orientere Europaudvalget om, hvilke fodertilsætningsstoffer, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), med anførelse af dansk holdning til det enkelte tilsætningsstof og afstemningens resultat.

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

Den forenkede procedure (standardmandat) har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg ved notat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. maj 2004, og notat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 1. februar 2007.

Der er derefter oversendt grundnotat om Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om anvendelse af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer oversendt til Folketingets Europaudvalg den 9. september 2008.

Desuden har Folketingets Europaudvalg siden 2004 været forelagt årlige oversigter over afstemninger om fodertilsætningsstoffer.

Notaterne er endvidere sendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.