



Den 19. juni 2018  
MFVM 552

## GRUNDNOTAT 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 bidrager til indsatsen for at hindre antibiotikaresistens. Riboflavin-forbindelser, eller vitamin B2, er centralt for dyrenes fysiologiske funktioner. Der er alternative og effektive riboflavinkilder, der er godkendt i EU, som kan erstatte riboflavin (80 %) produceret af Bacillus subtilis KCCM-10445 som fodertilsætningsstof. Det har imidlertid vist sig, at denne specifikke riboflavinkilde dækker en væsentlig del af det europæiske marked. En hurtig indfasning af Kommissionens forslag vil have negative økonomiske konsekvenser for erhvervet og vil betyde, at der i en overgangsperiode er risiko for underforsyning af riboflavin i EU. Kommissionen har på denne baggrund valgt at forlænge den oprindeligt foreslåede overgangsordning. Kommissionens reviderede forslag forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den. 27.-29. juni 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 27.-29. juni 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 (vitamin B2) er centrale 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.

Det har vist sig, at riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 dækker en væsentlig del af behovet for til B2-vitamin på det europæiske marked for foderstoffer. Der vil derfor være risiko for underforsyning af B2-vitamin i EU i en overgangsperiode, ligesom der også forventes en væsentlig forstyrrelse af markedet for foderblandinger og fodermidler. Kommissionen har derfor forlænget den oprindeligt foreslåede overgangsordning for at imødegå dette problem. Kommissionens nye forslag:

- bibeholder en overgangsperiode på 1 måned for tilsætningsstoffer, men forlænger overgangsperioden fra 1 til 3 måneder for forblandinger (erhvervet ønsker 9 måneder for både tilsætningsstoffer og forblandinger),
- forlænger overgangsperioden fra 3 til 6 måneder for foder til fødevarerproducerende dyr (erhvervet ønsker 12 måneder) og
- forlænger overgangsperioden fra 3 til 9 måneder for ikke-fødevarerproducerende dyr (erhvervet ønsker 24 måneder).

### **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 at medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser, som imidlertid begrænses ved den af Kommissionen foreslåede overgangsperiode. Dansk Korn og Foderstof (DAKOFO), som er brancheorganisation for korn- og foderstofvirksomhederne i Danmark, har oplyst, at den europæiske brancheorganisation (FEFAC) i et groft estimat har vurderet, at de erhvervsøkonomiske konsekvenser ved forslaget i dets oprindelige udformning vil være i størrelsesordenen 300-600 mio. euro på europæisk plan. DAKOFO har overfor Fødevarestyrelsen tilkendegivet, at de støtter Kommissionens forslag i dets seneste udformning med nye overgangsperioder. DAKOFO er for nuværende ikke i stand til at opgøre de erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark ved forslaget i dets seneste udformning.

En vedtagelse vurderes generelt at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

### **Høring**

Kommissionens forslag har været i offentlig høring på høringsportalen den 15.-18. juni 2018. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DAKOFO støtter Kommissionens forslag i forhold til afvisning af fodertilsætningsstoffet riboflavin (80 %) produceret af KCCM 10445. Grundet store økonomiske konsekvenser og logistiske udfordringer

ved en tilbagetrækning, understreger DAKOFO dog samtidig vigtigheden af en så lang overgangsperiode som muligt.

Kommissionens tidligere forslag har den 10-11. april 2018 været i høring på høringsportalen. Der indkom ingen bemærkninger indenfor høringsfristen, men følgende bemærkninger indkom den 18. april 2018:

Landbrug & Fødevarer anmoder Fødevarestyrelsen om at lytte til den europæiske foderbrancheorganisation (FEFAC) bekymringer angivet i et vedhæftet brev fra FEFAC. FEFAC støtter i brevet Kommissionens forslag, men gør opmærksom på, at der er B2-vitamin i næsten alle foderblandinger til såvel fødevareproducerende som ikke-fødevareproducerende dyr, samt at riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 er en væsentlig kilde til B2-vitamin i dette foder på det europæiske marked. En overgangsperiode på 1 måned for tilsætningsstoffer og forblandinger og på 3 måneder for foderblandinger vil derfor medføre massive og uforholdsmæssige tilbagekaldelser af forblandinger og foderblandinger ligesom foderblandinger i høj grad vil skulle erstattes, hvorved vitamin B2 markedet yderligere forstyrres, ud over at fodermiddelmarkedet også vil blive påvirket over en bred kam. FEFAC og Landbrug & Fødevarer anmoder på denne baggrund om at forlænge overgangsperioden fra 1 til 9 måneder for tilsætningsstoffer, fra 1 til 9 måneder for forblandinger, fra 3 til 12 måneder for foder til fødevareproducerende dyr, og fra 3 til 24 måneder for ikke-fødevareproducerende dyr. En sådan overgangsperiode svarer til den overgangsperiode, der gives for stoffer, som ikke udgør en risiko.

### **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 spredning 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 praktisk 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**

Der er tidligere oversendt notat til Folketingets Europaudvalg om sagen den 16. april 2018.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg.