

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/3. afd., 2. kt./2. afd., 1. kt

Sagsnr.: PD 09-201/EU17-000003, Dep. sagsnr. 14743

Den 12. marts 2009

FVM 640

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af forordning 378/2005 vedr. EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

Forslaget forventes sat til afstemning ved møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, Afdelingen for dyreernæring den 20. marts 2009.

Med forslaget ændres betalingsmodellen for det gebyr, firmaer skal betale i forbindelse med evaluering af analysemetoder. Betalingsmodellen ændres fra den nuværende situation, hvor der betales ét fast beløb uanset ansøgningens karakter til et mere differentieret system med varierende gebyr afhængig af ansøgningen. Formålet med ændringerne er bl.a. at skabe en mere fair betalingsmodel med større sammenhæng mellem det gebyr, der skal betales, og den egentlige arbejdsbyrde, der er forbundet med evalueringen. Det aktuelle forslag hæver ikke størrelsen af gebyret. Forslaget omfatter også en opdatering af listen over nationale referencelaboratorier, der deltager i konsortiet af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man arbejder for, at betalingsmodellen fremover også tager højde for ansøgninger, der omfatter en vurdering af analysemetoder for både foder og fødevarer, og at prisfastsættelsen sker på et transparent grundlag.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/3. afd., 2. kt./2. afd., 1. kt

Sagsnr.: PD 09-201/EU17-000003, Dep. sagsnr. 14743

Den 12. marts 2009

FVM 640

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer

KOM-dokument foreligger ikke**Resumé**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af forordning 378/2005 vedr. EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer. Med forslaget ændres betalingsmodellen for det gebyr, firmaer skal betale i forbindelse med evaluering af analysemetoder. Betalingsmodellen ændres fra den nuværende situation, hvor der betales ét fast beløb uanset ansøgningens karakter til et mere differentieret system med varierende gebyr afhængig af ansøgningen. Formålet med ændringerne er bl.a. at skabe en mere fair betalingsmodel med større sammenhæng mellem det gebyr, der skal betales, og den egentlige arbejdsbyrde, der er forbundet med evalueringen. Det aktuelle forslag hæver ikke størrelsen af gebyret. Forslaget omfatter også en opdatering af listen over nationale referencelaboratorier, der deltager i konsortiet af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet. Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af forordning 378/2005¹ vedrørende EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

Forslaget forventes fremsat med hjemmel i artikel 21 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer.

¹Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

Forslaget behandles i en forskriftskomitéprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, Afdelingen for dyreernæring. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og 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 Komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning ved møde i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, Afdelingen for dyreernæring den 20. marts 2009.

Nærhedsprincippet

Det forventede forslag vedrører gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

Formål og indhold

Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer skal en ansøger, der ønsker at markedsføre et nyt tilsætningsstof bl.a. levere en analysemetode til bestemmelse af tilsætningsstoffet i foder og eventuelt i fødevarer. Analysemetoden vurderes af et EF-referencelaboratorium i samarbejde med et konsortium af nationale laboratorier.

Forordning 378/2005 fastsætter EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i denne forbindelse. Artikel 4 i forordning 378/2005 omhandler det gebyr ansøgeren af en tilsætningsstofansøgning skal betale som bidrag til dækning af udgifterne i forbindelse med evaluering af analysemetoden. Gebyret skal bidrage til udgifter afholdt af både EF-referencelaboratoriet og det nationale laboratorium, der er udpeget til at bistå EF-referencelaboratoriet i evalueringen.

Artikel 4 i forordning 378/2005 beskriver desuden muligheden for en gang årligt at tilpasse beløbets størrelse. Gebyret er blevet ændret én gang siden forordningens ikrafttræden ved forordning 850/2007², hvor gebyret blev hævet fra 3000 € til 6000 € pr. ansøgning.

Hidtil har gebyret været fastsat som et fast beløb pr. ansøgning uden egentlig hensyntagen til sværhedsgraden og dermed tidsforbruget i forbindelse med evalueringen af analysemetoden. Et af formålene med forslaget er bl.a. at oprette et mere differentieret og fair betalingssystem, hvor beløbets størrelse varierer i forhold til hvilken slags ansøgning, der er tale om. De erfa-

² Kommissions forordning (EF) Nr. 850/2007 af 19. juli 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 378/2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

ringer man har høstet siden betalingsordningens ikrafttræden gør det nu muligt at differentiere betalingen.

I forslaget opdeles gebyret i to dele, hvor den første del skal bidrage til udgifter i forbindelse med EF-referencelaboratoriets håndtering af den prøve af tilsætningsstoffet som ansøgeren skal fremsende i forbindelse med ansøgningen. Den anden del skal bidrage til det nationale laboratorium, der er udpeget til at forestå selve evalueringen af analysemetoden. Det samlede beløb for en standardansøgning forbliver på det nuværende niveau på 6000 €, hvoraf den første del vedrørende håndteringen af prøven fastsættes til at udgøre 2000 €, og den anden del vedrørende evalueringen af selve metoden fastsættes til 4000 €.

I forslaget undtages ansøgeren i forbindelse med visse typer ansøgninger at fremsende en prøve af tilsætningsstoffet til EF-referencelaboratoriet, hvorfor den del af gebyret, der er forbundet med håndteringen af prøven bortfalder i sådanne tilfælde. Dette vil f.eks. være gældende, hvis EF-referencelaboratoriet allerede ligger inde med en prøve af tilsætningsstoffet. I forbindelse med andre typer ansøgninger, hvor der eksempelvis søges om godkendelse af en række beslægtede tilsætningsstoffer i samme ansøgning, og hvor den samme analysemetode (en såkaldt multi-analysemetode) kan anvendes for samtlige stoffer, vil gebyret blive reduceret således, at ansøgeren kun betaler for det antal analysemetoder, der reelt er tale om. Afhængig af ansøgningens karakter er der altså enten tale om et gebyr på det nuværende niveau eller et reduceret gebyr.

Hvis det er relevant, skal ansøgeren, udover analysemetode til bestemmelse af tilsætningsstoffet i foderet, også levere en analysemetode til bestemmelse af eventuel restkoncentration af stoffet i fødevarer. Forslaget behandler ikke betalingsmodellen i forbindelse med ansøgninger, hvor det er relevant at evaluere både analysemetoder for tilsætningsstoffet i foder og i fødevarer.

Udover at berøre gebyrsystemet forventes forslaget også at opdatere listen over nationale referencelaboratorier, der deltager i det konsortium af laboratorier, der bistår EF-referencelaboratoriet i evalueringen af analysemetoder.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget, men vil få tilsendt forslaget til kontrol i henhold til forskriftskomiteéproceduren med kontrol.

Gældende dansk ret

Området er reguleret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

Konsekvenser

Det forventede forslag har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller lovgivningsmæssige eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det forventede forslag skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været sendt i skriftlig høring i § 2-udvalget (landbrug).

Landbrugsraadet har ikke indvendinger imod udkastet til forslaget om ændring af model for gebyrfinansiering.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Artikel 4(3) i forordning 378/2005 beskriver muligheden for at gebyret i forbindelse med vurdering af analysemetoder for tilsætningsstoffer løbende tilpasses under hensyntagen til de erfaringer man høster, og at det er muligt at fastsætte forskellige gebyrer for forskellige typer ansøgninger.

Danmark har tidligere arbejdet for indførelse af en mere differentieret betalingsform, der tager højde for ansøgningens karakter således, at der opkræves et mindre gebyr for en ansøgning, hvor sværhedsgraden og dermed tidsforbruget af evalueringen af analysemetoden er mindre ressourcekrævende end andre. Det er dansk holdning, at forslaget på visse områder imødekommer ønsket om en mere differentieret betalingsform, hvilket vil være til fordel for firmaer, der søger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

Betalingsmodellen tager fortsat ikke højde for de situationer, hvor der i samme ansøgning skal evalueres analysemetoder for tilsætningsstoffet i både foder og fødevarer, hvorfor det er dansk holdning, at gebyrets størrelse skal afpasses således, at det står mål med den arbejdsindsats, der er påkrævet i sådanne situationer.

Det er desuden dansk holdning, at gebyrsystemet løbende skal tages op til revision, jf. artikel 4(3) i forordning 378/2005.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes at modtage opbakning og at blive vedtaget med kvalificeret flertal.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.