



Bruxelles, den 29.4.2024  
COM(2024) 179 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om udøvelsen af beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer**

## 1. INDLEDNING OG RETSGRUNDLAG

Der er fastsat en EU-procedure for godkendelse af markedsføring og anvendelse af fodertilsætningsstoffer ved forordningen om fodertilsætningsstoffer ("forordningen")<sup>1</sup>. Der er også fastsat regler for overvågning og mærkning af fodertilsætningsstoffer og forblandinger. Det overordnede mål er at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed, dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af brugernes og forbrugernes interesser i forbindelse med fodertilsætningsstoffer, samtidig med det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

Ved forordningen tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 21a, stk. 1, med henblik på:

- at ændre forordningens bilag IV om generelle betingelser for anvendelse af tilsætningsstoffer for at tilpasse disse generelle betingelser til de teknologiske fremskridt eller den videnskabelige udvikling, jf. artikel 3, stk. 5
- at ændre forordningens bilag I om grupperne af tilsætningsstoffer for at tilpasse kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer som følge af de teknologiske fremskridt eller den videnskabelige udvikling, jf. artikel 6, stk. 3
- at supplere forordningen ved at fastsætte bestemmelser om forenklede godkendelsesprocedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, jf. artikel 7, stk. 5, tredje afsnit
- at ændre forordningens bilag III om særlige supplerende mærknings- og oplysningskrav for visse tilsætningsstoffer og forblandinger for at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling, jf. artikel 16, stk. 6
- at ændre forordningens bilag II om EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver, jf. artikel 21.

Denne rapport er påkrævet, jf. forordningens artikel 21a, stk. 2, som tillægger Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, jf. nævnte forordnings artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 6, og artikel 21, for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Kommissionen pålægges at udarbejde en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden.

## 2. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

Beføjelserne i forordningens artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 6, og artikel 21 er ikke blevet anvendt i rapporteringsperioden. Dette skyldes bl.a., at der allerede var vedtaget foranstaltninger inden rapporteringsperioden for så vidt angår alle de emner, der er omfattet af disse beføjelser:

---

<sup>1</sup>Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

- Ved Kommissionens forordning (EU) 2015/327<sup>2</sup> blev der vedtaget en ændring af forordningens bilag IV vedrørende de generelle betingelser for anvendelse af tilsætningsstoffer.
- Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 386/2009<sup>3</sup>, (EU) 2015/2294<sup>4</sup> og (EU) 2019/962<sup>5</sup> blev der vedtaget flere ændringer af forordningens bilag I vedrørende oprettelse af nye funktionelle grupper af tilsætningsstoffer.
- Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 er der fastsat bestemmelser om udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af tilsætningsstoffer, der sikrer forenklede procedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer<sup>6</sup>.
- Ved Kommissionens forordning (EU) 2015/327 blev der vedtaget en ændring af forordningens bilag III vedrørende særlige supplerende mærknings- og oplysningskrav for visse tilsætningsstoffer og forblandinger.
- Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005<sup>7</sup> blev der vedtaget en ændring af forordningens bilag II vedrørende EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver.

I løbet af rapporteringsperioden er der ingen væsentlige teknologiske fremskridt eller videnskabelig udvikling, der har krævet yderligere ændringer af forordningens bilag I, III eller IV. I den forløbne femårsperiode har erfaringerne med anvendelsen af forordningens bilag II og de forenklede procedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, desuden ikke ført til behovet for at disse bestemmelser ændres eller suppleres yderligere.

Det store antal ansøgninger om godkendelse af forskellige tilsætningsstoffer kan betyde, at en ny ændring af forordningens bilag I bliver nødvendig inden for den næste femårsperiode for at tilpasse de funktionelle grupper til nye typer tilsætningsstoffer som følge af de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling. Desuden kan yderligere erfaring eller teknologiske fremskridt eller videnskabelig udvikling i

---

<sup>2</sup> Kommissionens forordning (EU) 2015/327 af 2. marts 2015 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår krav til markedsføring og betingelser for anvendelse af tilsætningsstoffer, der består af præparater (EUT L 58 af 3.3.2015, s. 46, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/327/oj>).

<sup>3</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 386/2009 af 12. maj 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår indførelse af en ny funktionel gruppe af fodertilsætningsstoffer (EFT L 118 af 13.5.2009, s. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

<sup>4</sup> Kommissionens forordning (EU) 2015/2294 af 9. december 2015 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår indførelse af en ny funktionel gruppe af fodertilsætningsstoffer (EUT L 324 af 10.12.2015, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2294/oj>).

<sup>5</sup> Kommissionens forordning (EU) 2019/962 af 12. juni 2019 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår indførelse af to nye funktionelle grupper af fodertilsætningsstoffer (EUT L 156 af 13.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/962/oj>).

<sup>6</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

<sup>7</sup> 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 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

sektoren for tilsætningsstoffer kræve anvendelse af de beføjelser, der er fastsat i forordningen.

### **3. KONKLUSION**

Kommissionen mener, det er nødvendigt, at delegationen af beføjelser i henhold til forordningens artikel 21a stiltiende forlænges med yderligere fem år i overensstemmelse med samme artikel. Dette skyldes, at der også fremover vil være et muligt behov for at udvikle regler baseret på de beføjelser, der er tillagt ved artikel 21a i forordningen om foderlægemidler. Forlængelsen af delegationen af beføjelser vil være vigtig for at sikre den nødvendige fleksibilitet i lovrammen, regelmæssigt supplere og tilpasse denne til de teknologiske fremskridt og den nyeste videnskabelige udvikling samt gøre det muligt for Kommissionen at handle på områder, hvor den ikke har handlet hidtil, men vil kunne blive nødt til at handle i fremtiden.

Med denne rapport opfylder Kommissionen rapporteringskravet i henhold til artikel 21a, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 og opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.