

Fødevarestyrelsen
Sags.nr.: 2016-29-29-02196/ 2016-8833
Den 9. september 2016
MFVM 118

REVIDERET GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af lektiner fra kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*), som tilsætningsstof til foder til smågrise (komité-sag)

KOM-dokument foreligger

Revideret genoptryk af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 2. september 2016. Ændringer er markeret i marginen.

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af lektiner (proteiner, som hovedsageligt udvindes fra plantefrø) fra kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*), som fodertilsætningsstof til smågrise. Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er at øge sunde smågrisens ydelse og velfærd. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet er sikkert at anvende til smågrise i de ansøgte koncentrationer. Ligeledes vurderes stoffet ikke at udgøre en risiko for mennesker og miljø. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), sektionen for Dyreernæring, den 12.–13. september 2016. Forslaget vurderes generelt ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte forslaget om godkendelse af tilsætningsstoffet, idet man arbejder for, at det sikres, at brugerne af stoffet rådgives og vejledes sådan, at det fremgår klart for brugeren af stoffet, at man skal bære åndedrætsværn ved brug af stoffet.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af lektiner fra kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*) som fodertilsætningsstof til smågrise. 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 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 12.–13. september 2016.

Formål og indhold

Fodertilsætningsstoffer godkendes til bestemte anvendelsesformål og bestemte dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkemåde og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed samt miljøet. Endvidere skal stoffernes effektivitet være dokumenteret.

Kommissionen har modtaget en ansøgning om godkendelse af lektiner (proteiner, som hovedsageligt udvindes fra plantefrø) fra kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*) som fodertilsætningsstof til smågrise, der er højst 14 dage gamle. Tilsætningsstoffet er beregnet til brug i vandig suspension, nærmere bestemt drikkevand og flydende tilskudsfoder i en dosis på 220 haemagglutinating units (HAU)/gris i højst tre dage eller 660 HAU/gris på én dag, givet i perioden hvor smågrisene er 10-14 dage gamle. Tilsætningsstoffet er søgt godkendt i tilsætningsstofforordningens funktionelle gruppe "andre zootekniske tilsætningsstoffer", hvilket er en undergruppe til kategorien "zootekniske tilsætningsstoffer", der omfatter tilsætningsstoffer, der anvendes for at forbedre resultatet af sunde dyrs ydelse eller som anvendes til gavn for miljøet. Godkendelsen af zootekniske tilsætningsstoffer er altid generisk, hvilket betyder, at det kun er den specifikke ansøgers virksomhed, der får en eventuel godkendelse.

Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er at øge sunde smågrises ydelse og velfærd.

Den Europæiske Fødevarer Autoritet (EFSA) har i sin udtalelse af den 29. oktober 2014 vurderet lektiner fra kidneybønner til den ønskede anvendelse. Det blev konkluderet, at tilsætningsstoffet er sikkert at anvende til smågrise i de ansøgte koncentrationer. Ligeledes vurderes stoffet ikke at udgøre en risiko for mennesker og miljø.

EFSA konkluderer også, at selvom lektiner fra kidneybønner ikke udgør en direkte risiko for dyr, mennesker og miljø, kan der i forhold til arbejdsmiljø være risiko for udvikling af en allergisk reaktion ved inhalation af stoffet. Dette tages der i forslaget højde for, idet det heraf fremgår, at brugere af stoffet skal være opmærksomme på denne risiko og træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, herunder bære åndedrætsværn.

På baggrund af yderligere data fra ansøger har EFSA den 25. oktober 2015 publiceret en udtalelse, der konkluderer, at når tilsætningsstoffet gives til smågrise, der højst er 14 dage gamle, så har det ikke nogen effekt på de diende smågrise (0-28 dage gamle), men det kan have potentiale til at øge de samme smågrises ydelse, når de ikke længere dier (28-70 dage gamle).

Efter at have været i kontakt med Aarhus Universitet, vurderes det fra Fødevarerstyrelsens side, at EFSA's udtalelser er tilstrækkelige, og at det ikke er relevant med yderligere risikovurdering.

Kommissionen har på baggrund af EFSA's udtalelser fremlagt forslag om en godkendelse af lektiner fra kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*) som fodertilsætningsstof til smågrise, der er højst 14 dage gamle.

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. Forslaget vil være direkte gældende i dansk ret, og forventes ikke at medføre andre ændringer af lovgivningen i Danmark.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget er udarbejdet på basis af videnskabelige vurderinger fra EFSA, som har vurderet, at brugen af lektiner fra kidneybønner som fodertilsætningsstof er sikkert for dyr og mennesker forudsat, at maksimumgrænseværdierne overholdes. Da stoffet er en naturlig del af planter, og den ansøgte brug ikke vil resultere i øgede koncentrationer i naturen, vurderer EFSA, at det ikke udgør en risiko for miljøet.

Forslaget vurderes generelt ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Kommissionens forslag har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens generelle holdning

Regeringen finder det væsentligt, at EFSA har vurderet, at brugen af lektiner fra kidneybønner som fodertilsætningsstof er sikkert for dyr og mennesker forudsat, at maksimumgrænseværdierne overholdes. Regeringen lægger også vægt på, at EFSA har vurderet, at stoffet ikke udgør en risiko for miljøet, da stoffet er en naturlig del af planter, og den ansøgte brug ikke vil resultere i øgede koncentrationer i naturen. Ligeledes har EFSA vurderet, at stoffet muligvis har en positiv effekt på smågrise, ved at øge deres ydelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man arbejder for, at det sikres, at brugerne af stoffet rådgives og vejledes sådan, at det fremgår klart for brugeren af stoffet, at man skal bære åndedrætsværn ved brug af stoffet.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grundnotat om sagen til Folketingets Europaudvalg den 2. september 2016.

Notat er ligeledes oversendt til Miljø- og Fødevarerudvalget.