



GRUNDTNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af en række jernforbindelser som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af ni jernforbindelser som fodertilsætningsstoffer. De otte af stofferne ønskes godkendt til alle dyrearter og den sidste jernforbindelse alene til pattegrise (komité-sag). Syv af forbindelserne er re-godkendelser, mens de sidste to er ny-godkendelser. Formålet med brugen af tilsætningsstofferne er at dække dyrs behov for det essentielle mikromineral jern. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af jernforbindelserne i de tilladte mængder, hverken for dyr, mennesker eller miljø. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 8.-10. november 2017. Forslaget vurderes generelt ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte forslaget om godkendelse af tilsætningsstofferne.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af ni jernforbindelser som fodertilsætningsstoffer. De otte af stofferne ønskes godkendt til alle dyrearter og den sidste jernforbindelse alene til pattegrise i nærmere fastsatte mængder. For syv af forbindelserne er der tale om re-godkendelser, mens der for to er tale om ny-godkendelser. Tilsætningsstofferne er søgt godkendt i kategorien "tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber" i den funktionelle gruppe "forbindelser af sporstoffer".

Forslaget vil blive 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 8.-10. november 2017.

Formål og indhold

FEFANA (EU's sammenslutning for fodertilsætningsstoffer og forblandinger), indgav den 11. april 2012 en ansøgning til Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, EFSA, om regodkendelse af fodertilsætningsstofferne jern (II) carbonat, jern (III) klorid hexahydrat, jern (II) sulfat monohydrat, jern (II) sulfat heptahydrat, jern (II) fumarat, jern (II) chelat af aminosyrer hydrat og jern (II) chelat af glycinhydrat og om ny-godkendelse af fodertilsætningsstoffet jern (II) chelat af protein hydrolysat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Virksomheden Vetos-Pharma indgav den 12. august 2014 en ansøgning til ny-godkendelse af jern dextran som fodertilsætningsstof til pattegrise. Formålet med brugen af alle tilsætningsstofferne er at dække sunde dyrs behov for det essentielle mikromineral jern, dvs. være med til at dække dyrenes ernæringsmæssige behov for mineraler. Der er tale om en godkendelse, som vil gælde i 10 år, hvorefter fodertilsætningsstofferne vil skulle godkendes på ny, hvis der søges om re-godkendelse.

Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet over for de pågældende dyrearter skal ligeledes være dokumenteret.

EFSA har i sin vurdering af jernforbindelserne vurderet forbindelserne i forhold til deres sikkerhed og effektivitet. Der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af de ni jernforbindelser i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker.

Dog vurderer EFSA stofferne jern (III) klorid hexahydrat, jern (II) sulfat monohydrat og jern (II) sulfat heptahydrat er ætsende ved kontakt med slimhinderne og de vurderes hud- og åndedræts-irriterende. Jern (II) carbonat, jern (II) fumarat, jern (II) chelat af aminosyrer hydrat, jern (II) chelat af protein hydrolysat og jern (II) chelat af glycinhydrat vurderes hud-, øjen- og slimhinde-irriterende. Grundet indhold af nikkel vurderes alle de netop nævnte stoffer at være hud- og luftvejs-sensibiliserende. Håndteringen af jern (II) carbonat og jern (II) fumarat kan medføre, at grænserne for acceptabel indånding af stofferne overskrides. Grundet nikkelindholdet har EFSA også vurderet, at der er en arbejdsrisiko ved indånding af stofferne jern (II) carbonat, jern (II) fumarat, jern (II) chelat af aminosyrer hydrat og jern (II) chelat af protein hydrolysat. Forbindelsen jern dextran vurderes at være respiratorisk sensibiliserende. Disse netop nævnte arbejdsmiljøproblemer kan afhjælpes ved at anvende personligt beskyttelsesudstyr, og tage de nødvendige forholdsregler ved håndtering af tilsætningsstofferne. I Kommissionens forslag til godkendelse af stofferne er der derfor indført krav om, at der skal anvendes personligt beskyttelsesudstyr. Ligeledes er der for alle stoffer, bortset fra jern dextran, indført krav om, at tilsætningsstofferne skal indarbejdes i foderet i form af en forblanding. Desuden er der i henhold til CLP-forordningen 1272/2008 krav om faremærkning af fodertilsætningsstoffer, der kan udgøre en risiko i forbindelse med brugen af dem. Dette krav om anvendelse af piktogrammer, som også stilles til kemikalier, fremgår af miljølovgivningen.

EFSA har vurderet, at ingen af jernforbindelserne udgør en risiko for miljøet.

Otte af jernforbindelserne, herunder de to nye tilsætningsstoffer jern (II) chelat af protein hydrolysat og jern dextran, som er ny-godkendelser, er blevet vurderet som effektive jernkilder for de dyrearter, de er søgt godkendt til. Den sidste jernforbindelse, nemlig jern (II) carbonat er i dag godkendt til alle dyrearter. Imidlertid har EFSA's gennemgang af litteraturen vist, at biotilgængeligheden for dette stof er meget varierende. EFSA anbefaler på denne baggrund, at jern (II) carbonat ikke anvendes til unge dyr, da ungdyr som smågrise, kalve og kyllinger har brug for en meget effektiv jernkilde. Aarhus Universitet støtter EFSA's anbefaling om, at jern (II) carbonat ikke bør anvendes som jernkilde til ungdyr. Kommissionen har i deres forslag ikke taget højde for EFSA's anbefaling om, at jern (II) carbonat ikke bør anvendes til unge dyr.

I Kommissionens forslag tages der for enkelte dyregrupper stilling til maksimalgrænseværdierne for jern i foder. Kommissionens forslag til reduktion baserer sig på EFSA's anbefaling, som baserer sig på EFSA's litteraturgennemgang og deres overvejelser om dyrenes sundhed. I EFSA's anbefaling og i Kommissionens forslag foreslås maksimalgrænseværdierne for kvæg og fjerkræ nedsat fra 750 mg/kg fuldfoder til 450 mg/kg fuldfoder. For selskabsdyr foreslås grænseværdien reduceret fra 1250 mg/kg til 600 mg/kg. Maksimalgrænseværdierne refererer til det acceptable samlede jernindhold i fuldfoderet.

Kommissionen har på baggrund af EFSA's udtalelser og anbefalinger fremlagt forslag om godkendelse af de ni ovennævnte jernforbindelser som fodertilsætningsstoffer til de nævnte dyrearter i de nærmere fastsatte mængder.

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 ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget 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 foreløbige generelle holdning

EFSA har vurderet, at jernforbindelserne er sikre for dyr, mennesker og miljø forudsat, at maksimumgrænseværdierne overholdes. Stofferne er desuden blevet vurderet som effektive jernkilder for de dyrearter, de søges godkendt til, bortset fra jern (II) carbonat. Biotilgængeligheden for dette stof er meget varierende, hvorfor EFSA anbefaler, at stoffet ikke anvendes til unge dyr.

EFSA vurderer, at fodertilsætningsstofferne kan udgøre en arbejdsmiljømæssig risiko. Kommissionen har taget højde for dette, ved at stille krav om, at der anvendes personligt beskyttelsesudstyr og tages de nødvendige forholdsregler ved håndtering af stofferne. Desuden stilles der i henhold til miljølovgivningen krav til faremærkning af fodertilsætningsstoffer, der kan udgøre en fare i relation til arbejdsmiljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.