



Den 17. juni 2020
MFVM 082

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af lanthanid citrat som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af lanthanid citrat som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise (komité sag). Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i slutningen af juni 2020. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet på baggrund af ansøgers forsøg er fundet sikkert for dyr, mennesker og miljø forudsat, at maksimalgrænseværdien overholdes. EFSA bemærker dog, at der fortsat er usikkerhed om de mulige udviklingsmæssige neurotoksikologiske effekter, men mener at produktet er sikkert for mennesker, da forbrugere bliver udsat for så små ekstra doser i forhold til det naturlige baggrundsindhold i andre fødevarer. Til trods for, at de foreliggende data ikke viser en væsentlig risiko for forbrugeren, er det dog DTU Fødevareinstituttets konklusion, at der ikke foreligger tilstrækkelige data til, at der kan gennemføres en tilstrækkelig vurdering af produktet. Det kan således ikke fuldstændig udelukkes, at en vedtagelse af forslaget ikke vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Da neurotoksiske effekter er bekymrende i forhold til folkesundheden i Danmark, bør en godkendelse afvises under henvisning til forsigtighedsprincippet. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af lanthanid citrat som tilsætningsstof til foder til fravænnede 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 inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget eller inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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 skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) i slutningen af juni 2020.

Formål og indhold

Forslaget vedrører et fodertilsætningsstof, der godkendes til et bestemt anvendelsesformål og til en bestemt dyrekategori. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffets identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed. Endvidere må stoffet ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffets effektivitet over for de pågældende dyrearter skal ligeledes være dokumenteret.

Kommissionens forslag vedrører godkendelse af en nyt fodertilsætningsstof, lanthanid citrat, til fravænnede grise. Fodertilsætningsstoffet består hovedsageligt af de to sjældne jordarter lanthan og cerium i citratform, og det er hensigten, at fodertilsætningsstoffet godkendes i den funktionelle gruppe ”andre zootekniske tilsætningsstoffer”, med det konkrete formål at forbedre væksten hos fravænnede smågrise.

| Dyreart | Maksimumindhold af lanthanid citrat i foder (mg/kg fuldfoder) |
|---------------------|--|
| Fravænnede smågrise | 250 |

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 Danmark, og vil ikke medføre ændringer af lovgivningen i Danmark.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have administrative eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget skønnes ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i sin vurdering af stoffet i rapporter fra 2013, 2017 og 2019 vurderet lanthanid citrat i forhold til dets sikkerhed og effektivitet. EFSA vurderer, at stoffet er sikkert for smågrisene ved det ansøgte niveau på 250 mg/kg fuldfoder. Ligeledes vurderer EFSA, at på baggrund af de undersøgelser som ansøger har lavet til at understøtte ansøgningen, vil stoffet ikke udgøre en sikkerhedsmæssig risiko for miljøet eller for mennesker, der indtager animalske produkter fra smågrise, der har været fodret med foder, der indeholder tilsætningsstoffet.

EFSA bemærker dog i deres konklusion, at der fortsat er usikkerhed om mulige udviklingsmæssige neurotoksikologiske effekter. Denne usikkerhed skyldes visse videnskabelige artikler, som viser uklarhed

om, hvorvidt lanthan og cerium i specifikke mindstedoser kan have en negativ effekt i visse dyrs afkom i form af neurotoksiske effekter og nedsat evne til indlæring. EFSA gør derfor opmærksom på behovet for at undersøge giftigheden nærmere, herunder de nervemæssige tegn i form af ændringer i kroppens bevægelser. EFSA konkluderer imidlertid samtidig, at det yderligere indtag, stammende fra tilsætningsstoffet, ikke bidrager signifikant til den baggrundseksponering, som mennesker er udsat for, hvorfor stoffet samlet set ikke vil forøge forbrugernes eksponering over for disse grundstoffer. EFSA konkluderer på denne baggrund, at der overordnet set ikke vil være sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af stoffet i de foreslåede mængder, hverken for dyr eller mennesker.

DTU-Fødevarerinstitutionen har set på EFSA's vurderinger. For at stoffer kan anvendes på en måde, der vil medføre indtag via fødevarer, er det normalt et krav, at der kan fastsættes et acceptabelt dagligt indtag (ADI) for stoffet. For at dette skal kunne gennemføres, er det nødvendigt at have omfattede viden om, hvordan stoffet virker på mennesker og/eller forsøgsdyr. Nogle undersøgelser med lanthan viser en akkumulering i lever og hjerne, hvilket blandt andet kan påvirke indlæringen. I andre studier er der fundet neurotoksiske og udviklingsmæssige neurotoksiske effekter af lanthan, som kan betyde at dyrenes nervebaner forstyrres. Det er vigtigt, at disse effekter afklares, inden stoffet eventuelt godkendes. Andre grundstoffer som bly og kviksølv har vist sig at have udviklingsmæssige toksikologiske effekter i meget lave doser hos mennesker.

Konklusionen på farevurderingen er, at der ikke er data, der umiddelbart tyder på væsentlig giftighed i lave doser, men der er ikke tilstrækkelige data til, at der kan fastsættes et acceptabelt dagligt indtag (ADI). På baggrund af det af ansøger indsendte materiale og EFSA's vurderinger er det ikke muligt at gennemføre en traditionel eksponeringsvurdering. DTU-Fødevarerinstitutionens samlede konklusion er, at der ikke er tilstrækkelige data til at der kan gennemføres en vurdering for et reguleret produkt, til trods for at de foreliggende data ikke viser en væsentlig risiko for forbrugeren.

Ifølge EFSA er stoffet ikke hudsensibiliserende eller hud- og øjenirriterende. EFSA vurderer dog, at stoffet grundet partikelstørrelsen vil kunne udgøre en risiko for brugere ved gentagen indånding, til trods for at giftigheden af støvet er lav. Kommissionen anbefaler derfor, at der anvendes personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af lanthanid citrat. Ved anvendelse af beskyttelsesudstyr forventes lanthanid citrat ikke at udgøre en arbejdsmiljørisiko. Kommissionen har valgt at indskrive krav om, at virksomheden skal indføre passende procedurer og iværksætte passende foranstaltninger, herunder anvendelse af åndedrætsværn, for at beskytte brugerne af stoffet. Desuden er der i henhold til CLP-forordningen 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.

Ifølge EFSA vurderes lanthanid citrat ikke at udgøre en risiko for miljøet.

EFSA vurderer desuden, at stoffet er effektivt, da det er påvist, at stoffet kan forbedre væksten hos fravænnede smågrise.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen.

Landbrug & Fødevarer finder det væsentligt for den danske landbrugsproduktion, at der godkendes stoffer, som kan være med til at begrænse antibiotikaforbruget. Stoffet lanthanid citrat, som har en vækstfremmende effekt, vil muligvis kunne bidrage til en sådan reduktion af antibiotikaforbruget.

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

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet er sikkert for dyr, mennesker og miljø forudsat, at maksimalgrænseværdierne overholdes. EFSA vurderer desuden, at stoffet har potentiale til at forbedre vækst hos fravænnede smågrise. DTU har vurderet, at til trods for at en af de af ansøger leverede data ikke viser en væsentlig risiko for forbrugeren, er der ikke er tilstrækkelige data til, at der kan gennemføres en tilstrækkelig risikovurdering for forbrugeren. Regeringen lægger vægt på at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse. Forsigtighedsprincippet bør derfor anvendes, hvis der er videnskabelig betænkelighed ved stoffet i relation til forbrugernes sikkerhed.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.