



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg
Christiansborg
1240 København K

Den 26. april 2024
Sagsnummer: 2024-314

./ Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af vitamin D i form af et præparat af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra *Solanum glaucophyllum* ekstrakt som fodertilsætningsstof til malkekøer (komitésag).

Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 6.-7. maj 2024.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Jacob Jensen

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 25. april 2024
FVM 353

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af vitamin D i form af et præparat af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra *Solanum glaucophyllum* ekstrakt som foder-tilsætningsstof til malkekøer (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af vitamin D i form af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol som et fodertilsætningsstof til malkekøer (komitésag). Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er at reducere malkekøers risiko for kælvningssygdommen mælkefeber og forstadier til dette i perioden lige op til kælvning, og umiddelbart efter kælvning. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der ikke er sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol i den anbefalede dosis, hverken for dyr, mennesker eller miljøet. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 6.-7. maj 2024. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af vitamin D i form af et præparat af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra *Solanum glaucophyllum* ekstrakt som foder-tilsætningsstof til malkekøer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer i artikel 9, stk. 2.

Forslaget 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/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.

Sagen forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 6.-7. maj 2024.

Formål og indhold

Forslaget vedrører godkendelse af et nyt fodertilsætningsstof, glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol (vitamin D) udvundet fra planten *Solanum glaucophyllum*, til malkekøer. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffets sammensætning, virkningsmekanisme og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed. Endvidere må stoffet ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffets effektivitet over for den pågældende dyreart/gruppe skal ligeledes være dokumenteret.

Formålet med glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol (vitamin D) som fodertilsætningsstof er at reducere malkekøers risiko for mælkefeber og forstadier til dette i perioden lige op til kælvning. Mælkefeber er en sygdom, der primært rammer malkekvæg. Sygdommen viser sig ved nedsatte calciumniveauer i blodet. Det opstår efter fødslen, ved starten af amningen, når efterspørgslen efter calcium til råmælk og mælkeproduktion overstiger kroppens evne til at mobilisere calcium.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i en rapport fra 2022 vurderet glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol i forhold til sikkerhed og effektivitet. Der er ikke observeret sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af stoffet ved den anbefalede dosis, hverken for malkekøer eller mennesker. Ifølge EFSA udgør glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol ikke en risiko ved indånding, og stoffet betragtes ikke som allergifremkaldende eller irriterende for hud og øjne. Glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol er, af EFSA, ikke vurderet til at udgøre en risiko for miljøet. EFSA vurderer desuden, at glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol har potentiale til at være effektivt i forhold til at reducere malkekøers risiko for mælkefeber og forstadier til dette i perioden lige op til kælvning.

Fodertilsætningsstoffet må kun anvendes til inkorporering i et tilskudsfoder¹, i form af en bolus, med det formål at reducere risikoen for mælkefeber og forstadier til dette. En bolus er en slags tablet, der ved hjælp af et rør leveres i toppen af spiserøret på dyret, således at det sikres, at bolus bliver ført ned i maven på dyret. Fra denne tablet frigives et givent stof, f.eks. et fodertilsætningsstof, med en kontrolleret frigivelseshastighed. I dette tilfælde gives én bolus til malkekøer i perioden fra ni dage før kælvning til umiddelbart før kælvning. Da formålet med fodertilsætningsstoffet hører under 'foder med et særligt ernæringsformål' (kaldet diætetisk foder), er bolusformen af fodertilsætningsstoffet også søgt godkendt som et diætetisk foder i henhold til Kommissionens forordning (EU) 2020/354. Et diætetisk foder skal opfylde et ernæringsbehov hos dyr med ernæringsmæssige forstyrrelser. I dette tilfælde afhjælper produktet en mangel på calcium i blodet hos køer i perioden lige op til kælvning og efter kælvning, hvorved risikoen for at udvikle mælkefeber reduceres.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

¹ Et tilskudsfoder er en foderblanding, der har et stort indhold af visse stoffer. Derfor kan det kun dække den daglige foderration sammen med andet foder.

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

Forordningen vil være direkte gældende 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.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Sagen 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 støtter godkendelse af tilsætningsstoffer, som ikke giver anledning til betænkeligheder i relation til fødevarerikkerhed, fodersikkerhed samt miljø og stemmer imod forslag, hvor der ifølge den videnskabelige rådgivning kan blive tale om et forringet beskyttelsesniveau. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol (vitamin D) ved den anbefalede dosis er sikkert for dyr, mennesker og miljø. EFSA vurderer desuden, at glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol har potentiale til at være effektivt i forhold til at reducere malkekøers risiko for mælkefeber og forstadier til dette i perioden lige op til kælvning. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.