



GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af syv manganforbindelser som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (komité-sag). Fem 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 mangan. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af manganforbindelserne i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 17.-19. juli 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 syv manganforbindelser som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter i nærmere fastsatte mængder. For fem af forbindelserne er der tale om re-godkendelser, mens der for de sidste 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 foreslår. 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 17.-19. juli 2017.

Formål og indhold

Virksomheden Micronutrients USA LLC, repræsenteret ved Regal B.V. Holland, indgav den 13. januar 2013 en ansøgning til Kommissionen og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om ny-godkendelse af fodertilsætningsstoffet dimangan chlorid trihydroxid til bestemte formål og til bestemte dyrekategorier. Foderproducentsammenslutningen FEFANA og en række fodervirksomheder indgav den 28. marts 2012 en ansøgning til Kommissionen og EFSA om ny-godkendelse af fodertilsætningsstoffet manganchelat af protein hydrolysater samt re-godkendelse af fem manganforbindelser, nemlig manganchlorid tetrahydrat, mangan (II) oxid, mangansulfat monohydrat, manganchelat af aminosyrehydrat og manganchelat af glycinhydrat til bestemte formål og til bestemte dyrekategorier. Formålet med brugen af alle tilsætningsstoffer er at dække sunde dyrs behov for det essentielle mikromineral mangan, 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 en negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet over for de pågældende dyrearter skal ligeledes være dokumenteret.

EFSA har i sin vurdering af manganforbindelserne vurderet forbindelserne i forhold til deres sikkerhed og effektivitet. Der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af de syv manganforbindelser i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker. Alle manganforbindelserne, herunder de to stoffer dimangan chlorid trihydroxid og mangan chelat af protein hydrolysater, som er ny-godkendelser, er blevet vurderet som effektive mangankilder for alle dyrearter.

Dog vurderer EFSA, at fire af stofferne, nemlig mangansulfat monohydrat, manganchelat af aminosyrehydrat, mangan chelat af protein hydrolysater og manganchelat af glycinhydrat, grundet dets indhold af nikkel og tendens til støvdannelse, kan være hud-sensibiliserende, irritere øjnene og give respiratorisk overfølsomhed hos brugeren i forbindelse med eksponering. Desuden vurderes, at alle stofferne kan være øjenirriterende og kan inducere kontakt dermatitis (hudkløe). Der skal derfor anvendes personligt beskyttelsesudstyr og tages de nødvendige forholdsregler ved håndtering af disse tilsætningsstoffer. Ligeledes er det angivet i forslaget, at koncentrationen af mangan på arbejdspladser ikke må overstige 0,02 mg Mangan/m³. Ved overholdelse af disse forholdsregler vil stoffet som udgangspunkt ikke udgøre en arbejdsmiljørisiko. For dimangan chlorid trihydroxid har EFSA, grundet manglende data, ikke kunnet konkludere, om stoffet udgør en arbejdsmiljørisiko. Kommissionen har derfor valgt, at stille de samme krav til beskyttelsesudstyr som for de ovennævnte manganforbindelser. 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 manganforbindelserne udgør en risiko for miljøet.

Da alle manganforbindelserne indeholder nikkel eller kviksølv, indeholder forslaget et krav om, at producenterne af fodertilsætningsstofferne i deres HACCP-system (Hazard Analysis Critical Control Points system) tager højde for forventelig forurening af stofferne med tungmetaller, særligt nikkel.

Kommissionen har på baggrund af EFSA's udtalelser og anbefalinger fremlagt forslag om godkendelse af de syv ovennævnte manganforbindelser som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter i 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 manganforbindelserne er sikre for dyr, mennesker og miljø forudsat, at maksimumgrænseværdierne overholdes. Stofferne er desuden blevet vurderet som effektive mangankilder for alle dyrearter.

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 at der 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.

Da alle manganforbindelser indeholder nikkel eller kviksølv, er det ligeledes et krav fra Kommissionen, at producenterne af fodertilsætningsstofferne i deres HACCP-system (Hazard Analysis Critical Control Points system) tager højde for forventelig forurening af stofferne med tungmetaller, særligt nikkel.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg