



Den 12. oktober 2022  
FVM 214

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om ændring af Kommissionens forordning (EU) 2019/1871 vedrørende anvendelsen af referencepunkter for tiltag for nitrofuraner og metabolitter heraf (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Kommissionens forordning (EU) 2019/1871 i forhold til anvendelse af referencepunktet for tiltag for nitrofuraner og metabolitter heraf. Det foreslås, at referencepunkter for tiltag for nitrofuraner ikke skal gælde for fund af semicarbazid i henholdsvis gelatine, kollagenhydrolysat, hvede- og mælkeproteinkoncentrat, kaseinat, mælkepulver, sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter. Dette under forudsætning af, at der i de angivne produkter ikke forefindes andre nitrofuranmetabolitter. Det har ikke været muligt at vurdere konsekvenserne af at medtage sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter, da disse to produkter blev tilføjet forslaget meget sent. Forslaget vurderes umiddelbart at indebære et uændret beskyttelsesniveau i EU og i Danmark. Forslaget vurderes at have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 19. oktober 2022. Regeringen agter på den baggrund at afstå fra at stemme, idet der ikke foreligger en vurdering af de to yderligere produkter sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Kommissionens forordning (EU) 2019/1871 om referencepunkter for tiltag for så vidt angår ikke-tilladte farmakologisk virksomme stoffer, som forekommer i animalske fødevarer. Ændringen vedrører anvendelse af referencepunktet for tiltag for nitrofuraner og metabolitter heraf.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 470/2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet

og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 19. oktober 2022.

### **Formål og indhold**

Kommissionens forslag om ændring af forordning (EU) 2019/1871 omhandler referencepunkter for tiltag for nitrofuraner i gelatine, kollagenhydrolysat, hvede- og mælkeproteinkoncentrat, kaseinat, mælkepulver, sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter. Nitrofuraner er antibiotika, som ikke er tilladt at anvende til fødevarerproducerende dyr i EU. ”Referencepunkter for tiltag” er en form for grænseværdi, der kan fastsættes for uønskede, skadelige stoffer, hvor der ikke kan angives præcist, hvad et sikkert niveau er. I tilfælde, hvor der findes restkoncentrationer af de ikke-tilladte stoffer over referencepunkter for tiltag i animalske fødevarer, anses disse fødevarer for ikke at være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

Referencepunkterne vedrører ikke kun produkter produceret i EU, men også produkter importeret fra tredjelande, hvor nogle af stofferne anvendes i produktionen. Referencepunkterne har historisk været fastsat efter hvor fintfølede laboratoriemetoder, der var tilgængelige. Formålet hermed er at sikre en høj fødevarer sikkerhed. Kvaliteten af de anvendte laboratorieanalyser er forbedret, og derfor sænkes referencepunkter for tiltag for nitrofuraner fra 1 mikrogram/kg. til 0,5 mikrogram/kg. den 28. november 2022, jf. Kommissionens forordning 2019/1871.

Det har efter vedtagelsen af Kommissionens forordning 2019/1871 vist sig, at et nedbrydningsprodukt af nitrofuran, benævnt semicarbazid, kan forekomme som procesforurening i gelatine og valleprodukter. Kommissionen foreslår derfor, at referencepunkter for tiltag for nitrofuraner ikke skal gælde for fund af semicarbazid i henholdsvis gelatine, kollagenhydrolysat, hvede- og mælkeproteinkoncentrat, kaseinat, mælkepulver, sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter. Dette under forudsætning af, at der i de angivne produkter ikke forefindes andre nitrofuranmetabolitter. Forslaget omfatter ikke moderermælksstatning. Hvis Kommissionens forslag om ændring af forordning (EU) 2019/1871 vedtages, betyder det, at grænsen for indhold af semicarbazid i de nævnte produkter går fra at være 1 mikrogram/kg. til, at der ikke er regler for, hvor højt indholdet af semicarbazid i produkterne må være.

På baggrund af et ønske fra Tyskland og Danmark indeholder forslaget en bestemmelse, der forpligter virksomheder, som producerer de omfattede produkter, til at undersøge, hvordan og hvornår semicarbazid dannes i forarbejdningsprocessen, samt til at minimere indholdet af semicarbazid. Virksomhederne forpligtes endvidere til at afrapportere herom senest den 1. marts 2024. Kommissionen vil på baggrund af denne afrapportering og efter inddragelse af Det Europæiske Fødevarer sikkerhedsagentur (EFSA), tage stilling til, hvorvidt der skal fremsættes forslag om referencepunkt for tiltag i forhold til semicarbazid i de af forslaget omfattede produkter.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

## **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**

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det nærmere indhold i de foreslåede ændringer til forordning (EU) 2019/1871 er meget sent blevet kendt. Det har derfor ikke været muligt at foretage en vurdering af de samfundsøkonomiske konsekvenser ved en vedtagelse af forslaget. En vedtagelse af forslaget vurderes at have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Ved vedtagelsen af forordningen (EU) 2019/1871 forelå der ikke oplysninger fra erhvervet om de erhvervsøkonomiske konsekvenser for så vidt angår anvendelse af referencepunkter for nitrofuraner og metabolitter heraf. Ifølge nye oplysninger fra erhvervet, som det ikke har været muligt for myndighederne at verificere, vil det have betydelige negative erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt det af Kommissionen fremlagte forslag ikke bliver vedtaget.

Fødevarestyrelsen har spurgt DTU Fødevareinstituttet om en vurdering af, om det vil udgøre en risiko for fødevarsikkerheden, hvis der vedtages en undtagelse for semicarbazid i gelatine og valleprodukter som foreslået af Kommissionen.

DTU har vurderet, at der overordnet set er en ubetydelig risiko for forbrugeren ved indtag af valleprodukter og gelatine med semicarbazid i de koncentrationer, som erhvervet har oplyst til Fødevarestyrelsen.

DTU bemærker endvidere, at der ikke er tilstrækkelige data til, at der kan fastsættes en sikker grænse for, hvor meget semicarbazid en person kan indtage. Langtidsdyreforsøg har vist, at semicarbazid har uønskede effekter på knoglerne. DTU påpeger også, at effekterne er set i kroniske dyreforsøg, men at der ikke er udført reproduktionsforsøg. Det er derfor ikke undersøgt, om semicarbazid også kan påvirke udviklingen af knogler hos fostre, eller om stoffet kan passere moderkagen. Det kan derfor ikke udelukkes, at semicarbazid kan påvirke knogleudviklingen hos fostre og børn – selv ved lave doser. DTU påpeger, at det derfor er værd at overveje om semicarbazid i modermælkserstatning kan være et problem, fordi småbørn har et meget højt indtag af dette i forhold til deres kropsvægt. Dertil er der stor variation i indholdet af semicarbazid i gelatine og valleprodukter. DTU påpeger, at det er ønskeligt, at det klarlægges mere præcist, hvordan de fysisk-kemiske forhold ved fremstilling af valleprotein og gelatine påvirker koncentrationen af semicarbazid i slutproduktet, således at variationen i koncentrationen af semicarbazid i disse produkter kan mindskes.

I forhold til modermælkserstatning fremgår det af Kommissionens forslag, at modermælkserstatning ikke vil være omfattet af undtagelsen for semicarbazid. Fødevarestyrelsen bemærker dog, at Kommissionens forslag ikke tager højde for den mulige effekt på fostre.

DTU's bemærkning i forhold til behov for nærmere undersøgelse af, hvad der præcis er årsag til dannelsen af semicarbazid støttes af, at det også er en anbefaling fra EFSA i en vurdering fra 2021 vedrørende nitrofuraner og deres metabolitter i gelatine. EFSA anbefaler desuden, at overvågningen af semicarbazid i fødevarer øges på grund af stoffets toksicitet.

Forslaget vurderes umiddelbart at indebære et uændret beskyttelsesniveau i EU og i Danmark. Det er Fødevarestyrelsens samlede vurdering, da DTU Fødevareinstituttet overordnet har vurderet, at der er en ubetydelig risiko for forbrugeren ved indtag af valleprodukter og gelatine med semicarbazid i de koncentrationer, som erhvervet har oplyst til Fødevarestyrelsen. Samtidig har Kommissionen tilkendegivet, at den vil forpligte virksomheder, der producerer de omfattede produkter, til at undersøge, hvordan og hvornår semicarbazid dannes i forarbejdningsprocessen, samt til at minimere indholdet af semicarbazid.

Kommissionen oplyste den 7. oktober 2022, at sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter tilføjes forslaget. Fødevarestyrelsen har anmodet DTU om at vurdere, hvorvidt det vil udgøre en risiko, hvis der vedtages en undtagelse for semicarbazid i sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter. Det har ikke været muligt for DTU at foretage en nærmere vurdering heraf inden for den korte tid, der har været til rådighed, og på det foreliggende datagrundlag. Kommissionen har oplyst, at sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter blandt andet anvendes i blodpølser og fermenterede pølser.

## **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Mejeriforeningen og Sedan støtter forslaget. Mejeriforeningen og Sedan oplyser, at branchen har været i intensiv dialog med Kommissionen igennem det sidste år, da konsekvenserne ved ikke at ændre forordningen vil være af voldsom stor betydning for dansk og europæisk mejeribrug samt for fødevareforsyningsikkerheden generelt. Den økonomiske påvirkning af dansk mejeribrug anslås af Mejeriforeningen og Sedan til at udgøre et betydeligt trecifret millionbeløb i euro pr. år, såfremt forslaget ikke vedtages. Mejeriforeningen og Sedan forudser desuden, at tredjelande og regioner uden for EU vil lade sig inspirere af forordning (EU) 2019/1871, med yderligere uoverskuelige økonomiske og fødevareforsyningsmæssige konsekvenser til følge.

Ifølge Mejeriforeningen og Sedan viser de hidtidige oplysninger og undersøgelser, at metabolitterne ikke udgør en sikkerhedsrisiko ved normalt kostindtag. De bemærker yderligere, at der i kraft af forslaget stadig tages højde for en vis usikkerhed i forhold til særlige gruppers særlige ernæring, herunder modermælkserstatning. Mejeriforeningen og Sedan påpeger, at semicarbazid er en usikker indikator, idet semicarbazid kan forekomme naturligt i en række fødevarer, herunder højt koncentrerede og specialiserede proteinprodukter af animalsk oprindelse. Det påpeges ligeledes, at der i løbet af de sidste to år er udviklet en analysemetode, der kan påvise nitrofuran direkte. Ifølge Mejeriforeningen og Sedan anser branchen og Kommissionen det derfor for mindre relevant at anvende semicarbazid som indikator for forekomsten af nitrofuraner.

Fødevarestyrelsen vurderer ikke, at semicarbazid forekommer naturligt i de nævnte produkter, men at stoffet er en forurening, som opstår i forarbejdningsprocessen.

DI Fødevarer har ikke haft mulighed for at vurdere forslaget inden for den korte høringsfrist.

## **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**

Regeringen finder det vigtigt, at der bliver fulgt op på de anbefalinger, som EFSA fremlægger i deres vurdering i forhold til yderligere undersøgelse af, hvad der præcis er årsag til dannelsen af semicarbazid i fødevarer, samt at der bør iværksættes en øget overvågning af semicarbazid i fødevarer, herunder importeret fra tredjelande, således at det kan danne grundlag for fastsættelse af et referencepunkt for tiltag i forhold til semicarbazid i de af forslaget omfattede produkter. Det har ikke været muligt at vurdere konsekvenserne af at medtage de to yderligere produkter: sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter i forslaget inden for tidsrammen.

Regeringen agter på den baggrund at afstå fra at stemme, idet der ikke foreligger en vurdering af de to yderligere produkter: sprøjtetørrede blodprodukter og hydrolyserede bruskprodukter.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.