



## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af vitamin D<sub>3</sub> i form af cholecalciferol som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om re-godkendelse af vitamin D<sub>3</sub> i form af cholecalciferol som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (komité sag). Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er at dække sunde dyrs behov for det essentielle vitamin D. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af cholecalciferol 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 tilsætningsstoffet.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af vitamin D<sub>3</sub> som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i de fastsatte mængder. Tilsætningsstofferne er søgt godkendt i kategorien "tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber" i den funktionelle gruppe "vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning".

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 17.-19. juli 2017.

## **Formål og indhold**

Tre virksomheder har den 11. november 2011 indgivet ansøgninger til Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om re-godkendelse af fodertilsætningsstoffet vitamin D<sup>3</sup> i form af cholecalciferol til brug i foder og til ny-godkendelse af cholecalciferol til brug i vand til alle dyrearter. Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er at dække sunde dyrs behov for det essentielle vitamin D (ernæringsmæssigt behov). Der er tale om en re-godkendelse, som vil gælde i 10 år, hvorefter fodertilsætningsstoffet vil skulle godkendes på ny, hvis der søges om re-godkendelse.

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

Grundet en øget anvendelse af plantebaserede fodermidler i akvakulturopdræt, kan der forventes et fald i det samlede D-vitaminindhold i fiskefoder. Den Norske Fødevarer sikkerheds administration (NFSA) har blandt andet på denne baggrund indsendt data til Kommissionen og EFSA vedrørende dyrs og menneskers sikkerhed ved tildeling af højere niveauer af cholecalciferol i fiskefoder. Disse data er indgået i EFSA's vurdering af maksimalgrænsen for vitamin D<sup>3</sup> i fiskefoder.

EFSA har i sin vurdering af cholecalciferol vurderet stoffet i forhold til dets sikkerhed og effektivitet. Der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af cholecalciferol i foder i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker, herunder ved humanindtag af laksefisk. Til trods for en række identificerede usikkerheder vurderer EFSA, at en stigning i det samlede vitamin D-indhold i laksefiskefoder op til 1,5 mg/kg foder ikke medfører, at den øvre grænse for vitamin D overskrides, selv hos forbrugere med et højt indtag af fisk fra laksefamilien. Derfor er den foreslåede forhøjelse af maksimumsgrænsen for cholecalciferol i foder til fisk fra laksefamilien ikke bekymrende for forbrugernes sikkerhed. Cholecalciferol er samtidig blevet vurderet til at være en effektiv vitamin D<sup>3</sup>-kilde for alle dyrearter.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet forslaget og mener ligeledes ikke, at den foreslåede maksimumsgrænse for indhold af D-vitamin i foder til fisk fra laksefamilien udgør et sundhedsmæssigt problem for forbrugeren. DTU Fødevareinstituttet bemærker afslutningsvist, at der på markedet findes kosttilskud med væsentligt højere indhold af D-vitamin end hvad der svarer til 100 pct. af det anbefalede indtag. Det kan derfor ikke udelukkes, at enkelte forbrugere kommer op på et indtag af D-vitamin i nærheden af den øvre grænse, hvis de indtager disse kosttilskud.

EFSA har, for ansøgning om godkendelse af cholecalciferol til direkte brug i vand, vurderet, at cholecalciferol ikke bør godkendes til direkte brug i vand, da denne supplerende indgivelsesvej giver risiko for, at de sikkerhedsmæssigt fastsatte maksimumsgrænser for vitamin D<sup>3</sup> overskrides. Cholecalciferol er således ikke foreslået godkendt til direkte brug i vand.

EFSA vurderer desuden, at cholecalciferol i koncentreret form kan give risiko for inhalering af vitamin D<sup>3</sup> i relation til arbejdsmiljø. Vitamin D<sup>3</sup> er meget giftigt og det kan derfor være giftigt at indånde fodertilsætningsstoffet i forbindelse med eksponering. Der er derfor fastsat krav om, at der skal tages de nødvendige forholdsregler ved håndtering af tilsætningsstoffet, herunder i forhold til anvendelse af personligt beskyttelsesudstyr. Ved overholdelse af disse forholdsregler vil stoffet som udgangspunkt ikke udgøre en arbejdsmiljørisiko. 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.

EFSA har vurderet, at vitamin D<sup>3</sup> ikke udgør en risiko for miljøet.

Kommissionen har på baggrund af EFSA's udtalelser og anbefalinger fremsat forslag om godkendelse af cholecalciferol som fodertilsætningsstof 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 vitamin D<sup>3</sup> tilsætning til foder i form af cholecalciferol er sikkert for dyr, mennesker og miljø forudsat, at maksimumgrænseværdierne overholdes. Stoffet er desuden blevet vurderet som værende en effektiv vitamin D-kilde for alle dyrearter.

EFSA vurderer, at fodertilsætningsstoffet 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.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg