



Den 8. februar 2022

FVM 147

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af 3-nitrooxypropanol, som tilsætningsstof til foder til malkekøer og avlskøer (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af 3-nitrooxypropanol som fodertilsætningsstof til malkekøer og avlskøer (komitésag). Fodertilsætningsstoffet vil blive markedsført som Bovaer® 10, med det formål at reducere metanproduktion hos malkekøer og avlskøer. Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at tilsætningsstoffet er effektivt til at reducere metanproduktionen hos malkekøer. EFSA vurderer desuden, at stoffet er sikkert for dyr, mennesker og miljø, forudsat at stoffet anvendes efter forskrifterne. Aarhus Universitet er enig i disse konklusioner. Forslaget forventes ikke at berøre beskyttelsesniveauet, hvad angår fødevarer-sikkerhed og dyresundhed, og vurderes potentielt at have en positiv effekt på klimaregnskabet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komite for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med forventet frist den 18. februar 2022. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om gennemførelsesforordning til godkendelse af 3-nitrooxypropanol som tilsætningsstof til foder til malkekøer og avlskøer.

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 på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 18. februar 2022.

## **Formål og indhold**

Kommissionen har, på baggrund af en ansøgning fra tilsætningsstofproducenten DSM, fremsat forslag om godkendelse af fodertilsætningsstoffet 3-nitrooxypropanol til malkekøer og avlskøer. Fodertilsætningsstoffet består af minimum 10 pct. af det aktive stof 3-nitrooxypropanol, samt bærestoffer, som i ansøgningen fra producenten af 3-nitrooxypropanol er angivet som værende propylenglycol og kisel-syre. Tilsætningsstoffet vil blive markedsført under navnet Bovaer® 10.

Fodertilsætningsstoffet godkendes i den funktionelle gruppe ”stoffer, der har en gavnlig indvirkning på miljøet” med det konkrete formål at reducere metanproduktion hos malkekøer og avlskøer. Metan produceres i dyret som en del af dyrets fordøjelse og udgør en væsentlig del af udledningen af drivhusgasser fra landbruget.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i en rapport fra 2021 vurderet Bovaer® 10 i forhold til dets sikkerhed og effektivitet. EFSA konkluderer, at Bovaer® 10 er effektivt til at reducere metanproduktion hos malkekøer, når stoffet som minimum anvendes med 53 mg 3-nitrooxypropanol/kg fuldfoder. De 53 mg 3-nitrooxypropanol/kg fuldfoder er angivet som minimumsdosis i EU-Kommissionens forslag.

EFSA vurderer, at stoffet er sikkert for forbrugeren og for miljøet ved den af ansøger anbefalede maksimale dosis på 88 mg 3-nitrooxypropanol/kg fuldfoder. EFSA vurderer desuden, at stoffet er sikkert for malkekøer, forudsat at man følger denne anbefalede, maksimale dosis. EFSA kan ud fra de foreliggende forsøg ikke afvise, at stoffet kan have et genotoksisk<sup>1</sup> potentiale for dyrene ved brug af en større dosis i foderet. EFSA kan ud fra ansøgers forsøg ikke fastsætte en sikkerhedsmargin, som beskriver, hvor meget mere end de 88 mg 3-nitrooxypropanol /kg dyrene kan indtage, før stoffet eventuelt kan udgøre en risiko for dyrene. Da der ikke kan udledes en sikkerhedsmargin, reduceres den anbefalede maksimale dosis på 88 mg 3-nitrooxypropanol/kg fuldfoder med 10 pct. til en maksimalgrænseværdi på 80 mg 3-nitrooxypropanol/kg fuldfoder i EU-Kommissionens forslag. Denne reduktion vil kunne fungere som sikkerhedsmargin for indtaget dosis. Grundet den manglende sikkerhedsmargin kan EFSA ikke konkludere på sikkerheden for andre dyrearter og dyrekategorier end malkekøer. Tilsætningsstoffet kan derfor på nuværende tidspunkt ikke godkendes til andre dyrearter og kategorier end malkekøer og tilsvarende køer til reproduktion. Det vil sige køer, som har kælvet.

EFSA vurderer, at stoffet er sikkert for forbrugere, der indtager animalske produkter, f.eks. mælk og kød. Via animalske produkter indtager forbrugeren kun et nedbrydningsprodukt af 3-nitrooxypropanol, som alene er påvist i meget lav koncentration i mælk og som ikke udviser genotoksisk potentiale. Samlet set konkluderer EFSA, at brugen af Bovaer®10 som fodertilsætningsstof ikke giver anledning til bekymring for forbrugers sikkerhed.

---

<sup>1</sup> Det vil sige, at stoffet potentielt kan have en negativ effekt på dyrets gener, herunder ændre cellefunktioner. Afhængig af sværhedsgraden kan genmangel overføres til afkommet.

EFSA kan ikke udelukke, at 3-nitrooxypropanol kan udgøre en risiko ved indånding. EFSA konkluderer desuden, at stoffet er irriterende for hud og øjne. EFSA nævner vigtigheden af at indføre afværgende foranstaltninger, særligt i relation til indånding af stoffet. Risikoen ved indånding afhjælpes i Kommissionens forslag ved, at 3-nitrooxypropanol alene kan markedsføres blandet i en forblending<sup>2</sup>, og at der stilles krav om at anvende passende beskyttelsesudstyr, herunder åndedrætsværn, ved håndtering af produktet. Yderligere regulering af arbejdsmiljø foregår i arbejdsmiljølovgivningen.

## **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 forslagene 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.

Aarhus Universitets Nationale Center for Fødevarer og Jordbrug (DCA) har set på EFSA's vurdering af 3-nitrooxypropanol. DCA er enig i EFSA's konklusioner om, at Bovaer® 10 effektivt reducerer metanproduktion hos malkekøer. Fodertilsætningsstoffet kan således potentielt reducere det klimaaftryk, der opstår som følge af den animalske produktion.

DCA er enig i EFSA's konklusioner om, at stoffet er sikkert for dyr og mennesker, hvis det anvendes efter retningslinjerne. DCA bemærker, at det vedrørende inhalation ikke fremgår tydeligt, om EFSA's har vurderet på indånding af 3-nitrooxypropanol i ren form eller af det markedsførte produkt (Bovaer® 10), hvori der også indgår bærestoffer. Det er således heller ikke klart, om konklusionen vil være den samme for de to stoffer. DCA nævner inhalationsrisikoen som et fokuspunkt. Uanset om risikoen for inhalation er forskellig for det aktive stof 3-nitrooxypropanol og selve produktet Bovaer® 10, kan inhalationsproblemet afhjælpes ved anvendelse af passende beskyttelsesudstyr i forbindelse med håndtering af produktet.

Arbejdstilsynet har oplyst, at den gældende arbejdsmiljølovgivning har regler, der sikrer, at de ansatte kan arbejde sikkert med kemiske stoffer og materialer, herunder 3-nitrooxypropanol. For at undgå uens dobbeltlovgivning, har Arbejdstilsynet derfor anbefalet, at der ikke etableres specifikke krav om anvendelse af beskyttelsesmasker og lignende i foderlovgivningen. Det er endvidere allerede i dag et krav, at producenter af fodertilsætningsstoffer, der kan udgøre en risiko, vil skulle udarbejde et sikkerhedsdatablad med beskrivelse af nødvendige beskyttelsesforanstaltninger under forskellige eksponeringsscenerier.

---

<sup>2</sup> »forblending«: blanding af fodertilsætningsstoffer eller blanding af et eller flere fodertilsætningsstoffer med fodermidler eller vand som bærestoffer, der ikke er bestemt til direkte fodring.

DCA er enig i EFSA's konklusion om, at stoffet er sikkert for miljøet, hvis det anvendes efter retningslinjerne.

### **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger til forslaget.

### **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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at fodertilsætningsstoffet 3-nitrooxypropanol er sikkert for dyr, mennesker og miljø, forudsat at maksimalgrænseværdien på 80 mg/kg overholdes og hensigtsmæssigt beskyttelsesudstyr anvendes. EFSA konkluderer, at 3-nitrooxypropanol er effektivt i forhold til at reducere metanproduktionen hos malkekøer, når stoffet anvendes med den krævede minimumsdosis på 53 mg 3-nitrooxypropanol/kg fuldfoder. Brugen af stoffet kan dermed potentielt være med til at reducere klimaaftrykket i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.