

Miljø- og Fødevareministeriet  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 2. oktober 2015

Sagsnummer: 2015-7673

./.. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering revideret grundnotat om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af formaldehyd som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, smågrise og slagtesvin (komité-sag).

Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed, Afdelingen for Dyreernæring, den 5.-6. oktober 2015.

Forslaget vurderes generelt ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen kan støtte forslaget om godkendelse af tilsætningsstoffet til forbedring af den hygiejniske tilstand af foder, idet man arbejder for en godkendelsesperiode, som er kortere end 5 år.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## Miljø- og Fødevareministeriet

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2015-29-22-01130 / 31389

Den 1. oktober 2015

MFVM 434

### REVIDERET GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af formaldehyd som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, smågrise og slagtesvin (komité-sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

*Revideret udgave af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 18. september 2015. Ændringer er markeret i marginen.*

#### **Resumé**

*Kommissionen forventes at fremlægge forslag om godkendelse af formaldehyd som fodertilsætningsstof (komité-sag). Godkendelsen ventes at omfatte ny-godkendelse af formaldehyd til reduktion af salmonellaforurening i foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, smågrise og slagtesvin. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed, Afdelingen for Dyreernæring, den 5.-6. oktober 2015. Forslaget vurderes generelt ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og*

*EU. Regeringen kan støtte forslaget om godkendelse af tilsætningsstoffet til forbedring af den hygiejniske tilstand af foder, idet man arbejder for en godkendelsesperiode, som er kortere end 5 år.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af formaldehyd som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, æglæggende høner, smågrise og slagtesvin. Tilsætningsstoffet er søgt godkendt i den nye funktionelle gruppe "hygiejnetilstandsstof" en gruppe, der omfatter stoffer eller, hvor relevant, mikroorganismer, der reducerer forekomsten af en specifik mikrobiel forurening i foder.

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

Forslaget skal behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed, Afdelingen for Dyreernæring. 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 den 5.–6. oktober 2015.

### **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.

### **Formål og indhold**

Produkter der markedsføres som biocidholdige produkter, og som anvendes som foderkonserveringsmidler/midler til at forbedre den hygiejniske tilstand i foder, herunder formaldehyd, kan fra 1. juli 2015 ikke længere markedsføres som biocider. Dette fremgår af Kommissionens beslutning nr. 2013/204/EU af 25. april 2013<sup>1</sup>.

Da en lang række fodervirksomheder i EU anvender formaldehyd til reduktion af salmonellaforurening i foder, har der fra erhvervets side været ønske om at have mulighed for at anvende formaldehyd til dette formål, indtil der er fundet et brugbart alternativ. Pt. er de alternative produkter, der er på markedet, ikke så effektive som formaldehyd. Hvis de alternative stoffer ikke slår salmonellabakterierne ihjel, men i stedet alene presser dem, vil brugen kunne medføre resistensproblemer.

Medlemsstaterne har vurderet, at virksomhederne indenfor en kortere periode bør kunne finde brugbare alternativer til formaldehyd, for eksempel installation af varmebehandlingsanlæg. Hovedparten af medlemsstaterne har på denne baggrund ønsket en tidsbegrænset godkendelse, så brugen af formaldehyd kan udfases hurtigst muligt.

Det forventes, at Kommissionen fremlægger forslag om en godkendelse på højst 5 år, jf. artikel 15 om hastegodkendelse i forordning 1831/2003. Det kan dog ikke udelukkes, at Kommissionen fremlægger forslag om en 10 årig godkendelse under artikel 4 i forordningen.

Fodertilsætningsstoffer godkendes til bestemte anvendelsesformål og bestemte dyrekatégorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes

---

<sup>1</sup> Kommissionens afgørelse af 25. april 2013 om, at formaldehyd til produkttype 20 ikke optages i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter

identitet, virkemåde og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed og miljøet. Endvidere skal stoffernes effektivitet ligeledes være dokumenteret.

Formaldehyd er i dag godkendt som konserveringsmiddel til smågrise, dog kun til skummetmælk og kun op til 6000 mg/kg. Formaldehyd kan endvidere sættes til fodermidler med op til 0,12 % med henblik på vombeskyttelse. Dette i henhold til fodermiddelfortegnelsen, forordning 68/2013<sup>2</sup>. Anvendelsen af formaldehyd som hygiejnetilstandsstof er ny.

Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet (EFSA) har vurderet formaldehyd i forhold til den ønskede anvendelse. Formaldehyd i koncentrationer mellem 200 og 1.000 mg/kg foder har potentiale til at være effektivt til bekæmpelse af salmonella.

EFSA har vurderet, at 600 mg formaldehyd/kg fuldfoder skønnes sikkert til slagtekyllinger, at 470 mg formaldehyd/kg foder vil være sikkert til æglæggende høner og 630 mg formaldehyd/kg foder vil være sikkert til smågrise. En formaldehydkoncentration som er sikker for hanekyllinger og fjerkræ til reproduktion, kan ikke udledes. Ligeledes kan der ikke etableres en sikker koncentration for slagtekalve.

Kommissionen har på denne baggrund fremlagt forslag om godkendelse af formaldehyd til slagtekyllinger med et maksimalt indhold på 600 mg/kg fuldfoder, til æglæggende høner, med et maksimalindhold på 470 mg/kg, og godkendelse til smågrise og slagtesvin med et maksimalt indhold på 630 mg/kg fuldfoder.

Formaldehyd vil ikke ophobes i miljøet, og dets anvendelse i foderstoffer forventes ikke at udgøre en risiko for miljøet.

Formaldehyd er kræftfremkaldende ved indånding, og er af International Agency for Research on Cancer (IARC) klassificeret i gruppen 1b, det vil sige som humant carcinogent. EFSA konkluderer, at der ikke kan fastsættes et sikkert niveau for eksponering af hud, øjne eller luftveje for formaldehyd, og at der derfor bør træffes foranstaltninger til at enhver, der håndterer produktet, ikke udsættes for støv, tåge eller dampe frembragt ved anvendelse af formaldehyd.

Formaldehyd blev i 2013 optaget på listen over kemiske stoffer til evaluering i henhold til EU's REACH-projekt (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals). Formaldehyd er dog hverken på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer, eller på listen over stoffer med begrænsninger.

Formaldehyd er også udvalgt som et af de 40 stoffer i det danske LOUS projekt (Listen over uønskede stoffer-projektet). Stoffer på listen giver anledning til bekymring, og anvendelsen bør reduceres eller undgås. Det er kun stoffer, der anvendes i en industriel sammenhæng i store mængder i Danmark, det vil sige over 100 tons om året, der er med på listen. Kun de større risikofyldte typer brug af formaldehyd behandles i Miljøsty-

---

<sup>2</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 af 16. januar 2013 om fortegnelsen over fodermidler.

relsens LOUS-rapport om formaldehyd<sup>3</sup>. Formaldehyd til foderbrug er ikke behandlet i rapporten. Anvendelsen af formaldehyd til foderbrug i EU er ifølge Kommissionen meget begrænset i forhold til, hvad der bruges indenfor andre brancher.

EFSA vurderer, at den foreslåede anvendelse af formaldehyd som fodertilsætningsstof ikke vil øge forbrugernes eksponering, og derfor ikke ville udgøre en yderligere risiko for forbrugeren.

Til trods for EFSA's udtalelse, vurderer Fødevarestyrelsen, at der bør arbejdes på at finde brugbare alternativer til formaldehyd, jf. REACH og LOUS-rapporten.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **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**

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige, samfundsøkonomiske konsekvenser, erhvervsmæssige eller administrative konsekvenser for virksomhederne eller konsekvenser for beskæftigelsen, arbejdsmarkedet, ligestilling miljø, sundhed eller forbrugerbeskyttelse.

### **Høring**

Kommissionens forslag til oprettelse af ny funktionel gruppe, hvor formaldehyd kan godkendes, har været i høring på høringsportalen fra den 26. - 29. maj 2015. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer oplyser i høringssvar af 28. maj 2015 at formaldehyd, så vidt de ved, ikke anvendes til salmonellabekæmpelse i foder i Danmark. Landbrug & Fødevarer oplyser endvidere, at pelsdyrbranchen ønsker at bevare muligheden for at anvende formaldehyd som et sidste alternativ til at fjerne salmonella i importeret fiskemel, sojamel og majs gluten, som skal anvendes til pelsdyrfoder.

Landbrug & Fødevarer oplyser desuden, at danske fodervirksomheder håndterer fodermidler, der på et tidligere trin i omsætningskæden, herunder også udenfor EU, har været underkastet behandling med formaldehyd som biocid. Landbrug & Fødevarer beder om, at der findes en løsning på dette i sammenhæng med Kommissionens forslag om at godkende formaldehyd som fodertilsætningsstof.

---

<sup>3</sup> Miljøstyrelsens rapport "Survey of Formaldehyde - Part of the LOUS review" Environmental project No 1618, 2014

Et tidligere forslag til godkendelse af formaldehyd som tilsætningsstof har desuden været i høring på høringsportalen fra 16. - 20. april 2015. Høringen har givet anledning til følgende bemærkninger:

DAKOFO (Danske Korn- og Foderstof-importørers og eksportørers Fællesorganisation) svarede den 20. april 2015, at DAKOFO ingen bemærkninger har til det fremsendte udkast til godkendelse af brugen af formaldehyd. DAKOFO skriver, at de med tilfredshed noterer sig, at der stilles tydelige krav til at sikre korrekt og uproblematisk brug af produktet. De har desuden noteret sig, at nævnte EFSA rapport fastslår, at "Formaldehyd ikke vil ophobes i miljøet og dets anvendelse i foder ikke forventes at udgøre en risiko for miljøet."

Med hensyn til høringssvaret fra Landbrug og Fødevarer bemærker Fødevarestyrelsen, at det senest fremlagte forslag ikke giver mulighed for at formaldehydbehandle foder til mink. Baggrunden for dette er, at den tilsætningsstoffabrikant, der har ansøgt Kommissionen om at få godkendt formaldehyd som fodertilsætningsstof, ikke har søgt om at få godkendt formaldehyd til brug i minkfoder, men alene til andre dyregrupper.

Hvad angår danske fodervirksomheders håndtering af fodermidler, der på et tidligere trin i omsætningskæden har været underkastet behandling med formaldehyd som biocid, er der ikke fundet en fælles EU-strategi for håndtering af formaldehydbehandlede importerede fodermidler.

Danmark vil arbejde for, at der etableres en fælles EU-strategi for håndtering af formaldehydbehandlede importerede fodermidler. Det danske udgangspunkt for en EU-diskussion er, at importerede formaldehydbehandlede fodermidler i forbindelse med formaldehydanalyse, skal kunne overholde de samme krav som fodermidler i EU.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet er sikkert for dyr og mennesker forudsat, at maksimumgrænseværdierne overholdes. Formaldehydbehandlingen vil yderligere skulle foregå i de specielle lukkede systemer, der er beskrevet i udkastet til gennemførelsesforordningen.

Selvom formaldehyd ikke udgør en direkte risiko for dyr, mennesker og miljø, kan der stadig være en arbejdsmiljørisiko. Da Danmark på andre områder arbejder på en udfasning af formaldehyd, bør Danmark også på foderområdet stræbe efter en udfasning.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget, idet man arbejder for en godkendelsesperiode, som er kortere end 5 år.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Baseret på afstemningerne fra tidligere lignende forslag vurderes, at der formentlig vil være kvalificeret flertal for et forslag om tidsbegrænset anvendelse af formaldehyd som tilsætningsstof.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Grundnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 18. september 2015.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.