



Fødevarestyrelsen
J.nr. 2017-12380
Den 8. december 2017
MFVM 428

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om afvisning af formaldehyd som fodertilsætningsstof tilhørende grupperne konserveringsmidler og hygiejneforbedrer (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om afvisning af formaldehyd som fodertilsætningsstof (komité-sag). Kommissionens forslag om at afvise formaldehyd som fodertilsætningsstof er begrundet i hen-syn til arbejdsmiljøet. Enkelte medlemsstater mener fortsat at have behov for at anvende formalde-hyd til reduktion af salmonellaforurening i foder. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesni-veauet i Danmark, idet formaldehyd ikke anvendes til reduktion af salmonella i foder i Danmark. Forslaget kan have konsekvenser for de medlemsstater, som mener, at de fortsat har behov for at anvende formaldehyd i foder. Der vurderes imidlertid at være alternativer til formaldehyd til reduktion af salmonellaforurening. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19.-20. december 2017. Regeringen agter på den baggrund at støtte forlaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesforordning om afvisning af formaldehyd som fodertilsætningsstof tilhørende grupperne konserveringsmidler og hygiejneforbedrer.

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 Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed. 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 at blive sat til afstemning i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19.-20. december 2017.

Formål og indhold

Kommissionen har fremsat forslag om afvisning af formaldehyd som fodertilsætningsstof. Med forslaget afvises ny-godkendelse af formaldehyd i tilsætningsstofgruppen hygiejneforbedrende midler, som reducerer forekomsten af en specifik mikrobiel forurening i foder. Samtidig afvises re-godkendelse af formaldehyd i tilsætningsstofgruppen konserveringsmidler.

Biocidholdige produkter, herunder formaldehyd, har tidligere været mulige at markedsføre som midler til at forbedre den hygiejniske tilstand i foder, ved at reducere forekomsten af patogene mikroorganismer i foder. Fra 1. juli 2015 har biocidholdige produkter, der på denne måde forbedrer den hygiejniske tilstand i foder, ikke længere kunnet markedsføres. Dette fremgår af Kommissionens beslutning nr. 2013/204/EU af 25. april 2013¹.

Grundet ovenstående har FEFANA, som er tilsætningsstofindustriens brancheorganisation i EU, i 2013 indsendt ansøgning om ny-godkendelse af anvendelse af formaldehyd som fodertilsætningsstof i den nye funktionelle gruppe hygiejneforbedrende midler; en gruppe, der omfatter stoffer og mikroorganismer, der reducerer forekomsten af en specifik mikrobiel forurening i foder. Baggrunden herfor er, at flere fodervirksomheder i EU fortsat vurderer, at der er et behov for at kunne anvende formaldehyd som hygiejneforbedrende middel.

Desuden har en anden ansøger i 2011 søgt om re-godkendelse af formaldehyd som tilsætningsstof til skummetmælk til smågrise. Det vil sige som tilsætningsstof i gruppen konserveringsmidler.

Godkendelsesproceduren for tilsætningsstoffer omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkemåde og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed samt miljøet. Endvidere skal stoffernes effektivitet ligeledes være dokumenteret.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet formaldehyd i forhold til de ønskede anvendelser. Formaldehyd i koncentrationer over 200 mg/kg foder har potentiale til at være effektivt til bekæmpelse af salmonella i foder og er ligeledes vurderet at være effektivt som konserveringsmiddel ved niveauer på 340-680 mg/kg fuldfoder.

På baggrund af EFSA-vurderingen fremsatte Kommissionen i 2015 forslag om godkendelse af formaldehyd som hygiejneforbedrende middel med 600 mg/kg fuldfoder til slagtekyllinger, med 470 mg/kg foder til æglæggende høner og med 630 mg formaldehyd/kg foder til smågrise og slagtesvin. EFSA har vurderet, at de nævnte niveauer af formaldehyd, er sikre for de nævnte dyregrupper. I EFSA-vurderingen bliver det yderligere vurderet, at formaldehyd ikke vil ophobes i miljøet, og at dets anvendelse i foderstoffer forventes ikke at udgøre en risiko for miljøet.

Formaldehyd er imidlertid kræftfremkaldende ved indånding, og er af International Agency for Research on Cancer (IARC) klassificeret i gruppen 1b, dvs. som humant kræftfremkaldende. EFSA kon-

¹ 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

kluderer, at der ikke kan fastsættes et sikkert niveau for arbejderes eksponering af hud, øjne eller luftveje for formaldehyd, og at der derfor bør træffes særlige foranstaltninger til at enhver, der håndterer produktet, ikke udsættes for støv, tåge eller dampe frembragt ved anvendelse af formaldehyd. EFSA havde i denne forbindelse anbefalet, at det overvejes, om strenge beskyttelsesforanstaltninger er tilstrækkelige til på effektiv vis at beskytte arbejdere, herunder landmænd i forbindelse med tildeling af tilsætningsstoffet.

Kommissionen har tidligere ment, at man ved formaldehydbehandling i et lukket system kunne beskytte arbejdere tilstrækkeligt, og fremsatte derfor i 2015 forslag om godkendelse, som krævede at formaldehydbehandlingen foregik i et fuldt ud lukket system.

Forslaget fra 2015 har været diskuteret blandt medlemsstaterne, og flere medlemsstater har været bekymrede for forslaget. Kommissionen har på denne baggrund fremsat forslag om afvisning af godkendelse af formaldehyd som hygiejneforbedrende middel. Dette overvejende med den begrundelse, at formaldehyd kan udgøre en risiko for arbejdernes sikkerhed. Kommissionen har samtidig, med samme begrundelse, fremsat forslag om at afvise godkendelse af formaldehyd som konserveringsmiddel til foder til smågrise.

Kommissionen gør i deres forslag til afvisning af formaldehyd som fodertilsætningsstof samtidig opmærksom på, at der på nuværende tidspunkt er godkendt flere alternative produkter som konserveringsmidler til foder, og at der er forskning i gang til udvikling af alternative hygiejneforbedrende midler. Der er desuden siden 2015 godkendt et alternativt fodertilsætningsstof i gruppen ”hygiejneforbedrende midler”. Kommissionen gør endelig opmærksom på, at der ud over alternative produkter er mulighed for at implementere andre hygiejneforbedrende foranstaltninger. Dette kunne for eksempel være varmebehandling af foder.

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 endvidere udvalgt som et af de 40 stoffer i det danske LOUS projekt (Listen over uønskede stoffer-projektet). Stoffer på listen giver anledning til bekymring, hvorfor 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 Miljøstyrelsens LOUS-rapport om formaldehyd. 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.

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 erhvervsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark, da formaldehyd ikke anvendes som fodertilsætningsstof. En vedtagelse vurderes generelt at forbedre beskyttelsesniveauet i EU.

Høring

Forslaget 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

Formaldehyd udgør i de af EFSA vurderede mængder ikke en risiko for dyr, mennesker og miljø, men det kan udgøre en arbejdsmiljørisiko ved håndtering i forbindelse med foderproduktionen. Regeringen mener derfor, at man bør stræbe efter en så hurtig udfasning af formaldehyd som muligt, idet man lægger afgørende vægt på arbejdsmiljøriskoen.

Der er på nuværende tidspunkt godkendt alternative tilsætningsstoffer til salmonellabekæmpelse i foder, ligesom virkshederne har mulighed for at implementere andre hygiejneforbedrende foranstaltninger. Desuden har medlemsstater og virksomheder de seneste år været bekendt med, at formaldehyd forventeligt ville blive udfaset indenfor en kortere årrække. Det er på nuværende tidspunkt ikke relevant at arbejde for en overgangsperiode, da formaldehyd og andre biocidholdige produkter fra 1. juli 2015, ikke længere har kunnet markedsføres.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er den 2. oktober 2015 oversendt revideret grundnotat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens tidligere forslag til ny-godkendelse af formaldehyd som fodertilsætningsstof.

Notatet blev ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.