

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: PD 07-2401-000003/ Dep.sagsnr. 10970

Den 16. oktober 2008

FVM 594

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til fastlæggelse af grænseværdier for overslæb af coccidiostatika til foder og fastlæggelse af grænseværdier for restindhold i animalske fødevarer

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har fremsendt et forslag om grænseværdier for, hvor stort overslæb af coccidiostatika, der må være fra et foderparti til et andet. Forslaget dækker de coccidiostatika, der allerede er godkendt som tilsætningsstoffer til foder og dermed sundhedsmæssigt vurderet. Forslaget fastlægger også grænser for hvor store indhold, der må være i animalske produkter som følge af overslæb.

Forslaget behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, afdelingen for dyreernæring. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed, Afdelingen for Dyreernæring, den 23. oktober 2008.

Formålet med forslaget er at begrænse og sikre mod sundhedsskadelige virkninger af

- overslæb af coccidiostatika til foder og
- de indhold af coccidiostatika, der kan forekomme i fødevarer som følge af overslæb.

Overslæbet opstår, fordi produktionsanlægget på foderstofvirksomheden under praktiske forhold ikke kan tømmes helt. Det betyder, at en rest af et parti indgår i det næste parti. Overslæb bør begrænses mest muligt, men er under praktiske forhold umuligt at undgå fuldstændigt.

De grænseværdier, der nu foreslås, bygger på, at indholdet af coccidiostatika i foder og fødevarer skal være vurderet videnskabeligt og fundet sundhedsmæssigt acceptabelt, men derudover også på ALARA princippet (As Low As Reasonable Achievable). Det betyder for foder, at selv om 10 % overslæb vurderes som sundhedsmæssigt acceptabelt, vil man ikke acceptere mere end 1 % hen-

holdsvis 3 %, fordi det med god produktionspraksis er muligt at begrænse overslæbet til dette niveau.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at kunne forringe beskyttelsesniveauet, idet forslaget indeholder to sundhedsmæssigt betænkelige stoffer, halofuginon og nicarbazin, hvor restkoncentrationen i fødevarer anses for sundhedsmæssigt betænkelige på det foreliggende datagrundlag. De øvrige elementer i forslaget vil indebære en forøgelse af beskyttelsesniveauet.

Hvis disse to stoffer tages ud af forslaget, skønnes beskyttelsesniveauet at blive forøget, fordi

- For dyr/foder vil beskyttelsesniveauet være uændret eller forøget.
- Forslaget vil lægge de samme stramme grænser for fødevarer fra andre lande som i fødevarer fra Danmark.
- Det vil ikke længere være tilladt at blande foderpartier med for højt indhold med andre partier for at komme under en grænseværdi.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at stofferne nicarbacin og halufuginon udgår af forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet/Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: PD 07-2401-000003/ Dep.sagsnr. 10970

Den 16. oktober 2008

FVM 594

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til fastlæggelse af grænseværdier for overslæb af coccidiostatika til foder og fastlæggelse af grænseværdier for restindhold i animalske fødevarer

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget fastlægger grænser for, hvor stort overslæb af coccidiostatika, der må være fra et foderparti til et andet. Forslaget dækker de coccidiostatika, der allerede er godkendt som tilsætningsstoffer til foder og dermed sundhedsmæssigt vurderet. Forslaget fastlægger også grænser for hvor stort indhold, der må være i animalske produkter som følge af overslæb. En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at kunne forringe beskyttelsesniveauet, idet forslaget indeholder to sundhedsmæssigt betænkelige stoffer, halofuginon og nicarbazin, hvor restkoncentrationen i fødevarer anses for sundhedsmæssigt betænkelige på det foreliggende datagrundlag. De øvrige elementer i forslaget vil indebære en forøgelse af beskyttelsesniveauet.

Baggrund

Kommissionen har fremsendt et forslag om grænseværdier for overslæb af coccidiostatika fra partier, hvor stofferne er tilsat som fodertilsætningsstoffer, til partier, hvor det ikke er hensigten, at stofferne skal være.

Forslaget omfatter overslæbsgrænser for de coccidiostatika, der allerede er godkendt i henhold til forordning 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer¹ og dermed er sundhedsmæssigt vurderet. Forslaget fastlægger også grænseværdier for de pågældende stoffer i animalske produkter som kød, mælk eller æg som følge af overslæb.

For visse af stofferne er der allerede fastsat grænseværdier for indhold i fødevarer. Det gælder fødevarer, der stammer fra dyr, hvortil stofferne er godkendte som lægemiddel² eller fodertilsætnings-

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer.

² Rådets Forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler.

stof. Dette forslag omfatter altså ikke grænseværdier for fødevarer, hvis sådanne allerede er fastsat i anden sammenhæng.

Grænseværdierne for utilsigtet indhold i foder fastsættes med hjemmel i direktiv 2002/32³ om uønskede stoffer i foderstoffer. For de coccidiostatika, hvor der ikke allerede er fastsat grænseværdier i fødevarer, sættes der med forslaget grænseværdier i animalske fødevarer i henhold til forordning 315/93⁴ om kontaminanter i fødevarer. Da fødevarergrænseværdierne reguleres med en forordning, vil overslæbsgrænserne for foder i dette tilfælde også blive reguleret via en forordning, der så ændrer på bilaget til direktiv 2002/32.

Forslaget behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, afdelingen for dyreernæring. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyresundhed, Afdelingen for Dyreernæring, den 23. oktober 2008.

Nærhedsprincippet

Forslaget vedrører gennemførelsesbestemmelser til allerede vedtagne retsakter, hvorfor nærhedsprincippet er tilgodeset.

Formål og indhold

Formålet med forslaget er at begrænse og sikre mod sundhedsskadelige virkninger af

- overslæb af coccidiostatika til foder og
- de indhold af coccidiostatika, der kan forekomme i fødevarer som følge af overslæb.

Overslæbet opstår, fordi produktionsanlægget på foderstofvirksomheden under praktiske forhold ikke kan tømmes helt. Det betyder, at en rest af et parti indgår i det næste parti. Overslæb bør begrænses mest muligt, men er under praktiske forhold umuligt at undgå fuldstændigt. Indtil nu har det ”acceptable” niveau i Danmark været den analytiske påvisningsgrænse, fordi der ikke fandtes sundhedsmæssige vurderinger af overslæb til foder. Der er ikke fastsat fælles regler i EU. Med det foreliggende forslag vil der blive fastsat fælles EU-grænseværdier.

De grænseværdier, der nu foreslås, bygger på, at indholdet af coccidiostatika i foder og fødevarer skal være vurderet videnskabeligt og fundet sundhedsmæssigt acceptabelt, men derudover også på ALARA princippet (As Low As Reasonable Achievable). Det betyder for foder, at selv om 10 % overslæb vurderes som sundhedsmæssigt acceptabelt, vil man ikke acceptere mere end 1 % hen-

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer.

⁴ Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler.

holdsvis 3 %, fordi det med god produktionspraksis er muligt at begrænse overslæbet til dette niveau.

Forslaget fastlægger grænseværdier for coccidiostatika i foder, der svarer til 1 % eller 3 % af de niveauer, der bruges i det foder, stofferne er beregnet til.

1 % gælder for foder til:

- Særligt følsomme dyrearter.
- Tilbageholdelsesfoder, dvs. foder, der gives til de dyr, stofferne er godkendte til, de sidste dage inden slagting.
- Foder til dyr, der ”kontinuert producerer fødevarer”, som læggehøns og mælkeproducerende køer, hvor det er fundet relevant.

3 % tærsklen gælder for øvrige foderstoffer.

For fødevarer er grænseværdierne fastlagt ud fra, at det acceptable daglige indtag (ADI) ikke må overskrides, men også at grænserne ikke skal være højere end det er nødvendigt ud fra de maksimale indhold, der er fastlagt i foder.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

Gældende dansk ret (evt.)

I Danmark har forordning 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer været håndteret sådan, at indhold af coccidiostatika som følge af overslæb ikke accepteres over detektionsgrænsen på 1 mg/kg.

Konsekvenser

Der har ikke tidligere været sat grænser for overslæb på baggrund af en sundhedsmæssig videnskabelig vurdering. Forslaget bygger således på et nyt princip, hvor det ikke er den analytiske grænse, der er gældende, men hvor grænseværdien principielt er fastlagt ud fra en videnskabelig sundhedsmæssig vurdering på linje med, hvad der gøres indenfor andre lignende områder som for eksempel uønskede stoffer i foder.

Forslaget bygger på en positiv vurdering fra EFSA, der for hvert enkelt stof har vurderet de sundhedsmæssige konsekvenser af grænseværdierne for dyr og mennesker.

For nicarbazin har EFSA i forbindelse med forslaget vurderet, at et overslæb på et hypotetisk niveau på 10 % ikke vil udgøre en risiko for dyr (via foderet) eller mennesker (via restindhold i fødevarer). Fødevarestyrelsen har imidlertid vurderet, at det er betænkeligt, fordi det ikke godkendt som lægemiddel på grund af manglende data. DTU, Fødevareinstituttet, har vurderet, at stoffet ikke er acceptabelt, fordi der ikke er fyldestgørende oplysninger.

For halofuginon har EFSA i forbindelse med forslaget konkluderet, at et overslæb på et hypotetisk niveau på 10 % i foderet ikke udgør en risiko for dyrene. Derimod kunne EFSA ikke nå til en konklusion om betydningen af et sådant overslæb for mennesker på grund af manglende data. Fødevarestyrelsen har foreslået, at det undersøges, om det er muligt analytisk at kontrollere en lavere græn-

se. DTU, Fødevareinstituttet, mener også stoffet er bekymrende, fordi der ikke er data om stoffets nedbrydning i fjerkræ, og fordi bidraget fra mælk fylder relativt meget.

Foder

Som det fremgår af nedenstående tabel, ligger det maksimalt tilladte indhold for fire stoffer over 1 mg/kg, for fire stoffer ligger det lavere, og for de sidste fem er det lavere for nogle fodertyper og højere for andre.

	Foreslåede grænseværdier i foder
Decoquinat	0,4 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til læggefugle, 1,2 mg/kg for andet foder.
Diclazuril	0,01 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til læggefugle, 0,03 mg/kg for andet foder.
Lasalocidnatrium	1,25 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til læggefulge, hunde, kalve, kaniner, hestearter, læggefugle og lakterende dyr, 4 mg/kg for andet foder.
Halofuginon	0,03 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og læggefugle, 0,1 mg/kg for andet foder.
Maduramicin	0,05 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til hestearter, kaniner og læggefugle, 0,15 mg/kg for andet foder.
Naracin	0,7 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til kaniner, kalkuner, hestearter og læggefugle, 2 mg/kg for andet foder.
Nicarbazin	0,5 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til hestearter og læggefugle, 1,5 mg/kg for andet foder.
Monensinnatrium	1,25 for tilbageholdelsesfoder og foder til hestearter, hunde, får, geder, ænder, kvæg, og læggefugle. 4 mg/kg for andet foder.
Robenidin	0,7 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til læggefugle, 2 mg/kg for andet foder.
Salinomycinnatrium	0,7 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til hestearter, kalkuner og læggefugle, 2 mg/kg for andet foder.
Semduramicin	0,25 mg/kg for tilbageholdelsesfoder og foder til læggefugle, 0,75 mg/kg for andet foder.

Grænseværdierne fastlægges i henhold til direktivet om uønskede stoffer. Det betyder, at det ikke er tilladt at blande partier, der overskrider en grænseværdi, med andre partier.

Fødevarer

Der fastsættes i dag grænseværdier for restindhold af fodertilsetningsstoffer i animalske fødevarer som kød, mælk og æg i forbindelse med deres godkendelse. For nogle af stofferne, der er godkendt inden den nuværende forordning om tilsætningsstoffer til foder trådte i kraft, er grænseværdier for restindhold i fødevarer dog ikke en del af godkendelsen.

Hvis stofferne også er godkendt som lægemidler, er der også i den sammenhæng fastlagt grænseværdier for restindhold.

Forslaget fastlægger grænseværdier for restindhold i fødevarer fra dyr, som stofferne ikke er godkendt til, og hvor der derfor ikke er fastlagt grænseværdier i forbindelse med godkendelser.

Hvis der i dag findes restindhold af coccidiostatika i fødevarer, vil fundet blive vurderet i forhold til det acceptable daglige indtag (ADI) for en person. Man beregner ud fra det konkrete måleresultat, hvor stort en indtag af stoffet det vil føre til, og accepterer ikke indhold, der fører til, at ADI'en bliver overskredet.

Da forslaget bygger på ALARA princippet, er grænseværdierne for fødevarer sat så lavt, som grænserne for indholdet i foder medfører. Det fremgår af skemaet nedenfor, hvor stort indtaget af stofferne bliver i forhold til ADI'en, hvis fødevarerne indeholder stoffet på niveau med grænseværdierne.

Desuden er der fastlagt en aktionsgrænse for indhold i æg: hvis summen af de indhold for forskellige stoffer, der findes i æg, overskrider 80 µg/kg, skal kontrolsystemet reagere og resultatet vurderes nøjere. Da det ikke er tilladt at bruge flere coccidiostatika samtidig (bortset fra narasin og nicarbazin, der er godkendt som en blanding), vil æg fra det samme hønsehold normalt ikke indeholde rester af flere coccidiostatika samtidig. Aktionsgrænsen betyder således, at aktionsgrænsen for æg for de stoffer, der indgår i kontrollen, er op til 80 µg/kg. . Grænseværdierne for æg er anført i skemaet nedenfor for de stoffer, der indgår i Fødevarestyrelsens kontrol – der er i forslaget også grænser for de øvrige stoffer i æg.

	Indtag i forhold til ADI	Grænseværdi for æg, µg/kg
Decoquinat	< 1 %	
Diclazuril	< 1 %	
Lasalocidnatrium	3 % af ADI fastlagt af EFSA 7 % af ADI fastlagt af CVMP (vurderer lægemidler)	5
Halofuginon	Kvæg 90 % Svin og æglæggende høns: 35 %.	
Maduramicin	< 2 %	
Naracin	< 1 %	2
Nicarbazin	< 1%	
Monensinnatrium	< 3 %	2
Robenidin	< 1 %	
Salinomycinnatrium	< 1 %	3
Semduramicin	< 1 %	

Halofuginon er godkendt som lægemiddel til kvæg, der ikke producerer mælk til konsum, og der er i denne sammenhæng fastlagt grænseværdier for restindhold i kød, fedt, lever og nyre. I forslaget fastlægges der også en grænseværdi for mælk. Indtaget fra mælk fylder meget i det samlede indtag af halofuginon, selv om ADI ikke overskrides. Danmark har derfor bedt Kommissionen undersøge, om det er analytisk muligt at sænke grænseværdien for mælk.

Nicarbazin er godkendt inden forordningen om fodertilsætningsstoffer trådte i kraft og er ikke godkendt som lægemiddel. Der er derfor ikke fastlagt en ADI i EU. Den ADI, der sammenlignes med i skemaet ovenfor, er fastlagt af JECFA (FAO/WHO). Stoffet er godkendt indtil 30. september 2009 og er derfor under revurdering. Hvis der ikke er tilstrækkelig dokumentation til at godkende det ef-

ter de gældende retningslinier, vil det blive fjernet fra markedet og dermed også udgå af reglerne om overslæb. Danmark følger processen tæt.

De foreslåede grænseværdier for halofuginon og nicarbazin er imidlertid ikke sundhedsmæssigt acceptable. For nicarbazin er den sundhedsmæssige dokumentation ikke tilfredsstillende og der er tvivl om, hvorvidt stoffet er genotoksisk. Derfor vurderes det sundhedsmæssigt problematisk at fastsætte grænseværdier på det foreliggende datagrundlag.

Den foreslåede grænseværdi for stoffet halofuginon vurderes ligeledes at være sundhedsmæssig betænkelig. Stoffet er allerede et godkendt lægemiddel, men denne godkendelse gælder ikke til køer, der producerer mælk til human konsum, hvilket betyder, at der ikke indgår et bidrag fra mælk, da ADI'en blev fastsat. Såfremt der fastsættes grænseværdier for mælk i relation til overslæb i foder, vil dette øge det beregnede indtag, hvilket der ikke er taget højde for ved godkendelsen af stoffet.

Samlet betydning for beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at kunne forringe beskyttelsesniveauet, idet forslaget indeholder to sundhedsmæssigt betænkelige stoffer, halofuginon og nicarbazin, hvor restkoncentrationen i fødevarer anses for sundhedsmæssigt betænkelige på det foreliggende datagrundlag.

Hvis disse stoffer tages ud af forslaget, skønnes beskyttelsesniveauet at blive forøget, fordi

- For dyr/foder vil beskyttelsesniveauet være uændret eller forøget.
- Forslaget vil lægge de samme stramme grænser for fødevarer fra andre lande som i fødevarer fra Danmark.
- Det vil ikke længere være tilladt at blande foderpartier med for højt indhold med andre partier for at komme under en grænseværdi.

Høring

Notatet har været i skriftlig høring i § 2-udvalget (landbrug).

Landbrugsraadet har i skriftligt høringssvar den 14. oktober 2008 på vegne af Dansk Landbrug, Det Danske Fjerkræraad, Mejeriforeningen og Dansk Kvæg, meddelt, at man overordnet støtter forslaget. Endvidere støttes hensigten med forslaget om fødevarerbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse ved bl.a. at anvende god produktionspraksis for at begrænse overslæb.

LO har i skriftligt høringssvar fra den 14. oktober 2008 meddelt, at man støtter forslaget, såfremt stofferne nicarbazin og halofuginon tages ud af forslaget, således at det betyder en forøgelse af beskyttelsesniveauet.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark støtter, at der fastsættes grænseværdier. Overslæb skal være så lavt som praktisk muligt, dog skønnes forslaget samlet at kunne forringe beskyttelsesniveauet i Danmark, idet stofferne nicarbazin og halofuginon vurderes at være sundhedsmæssigt problematiske på det foreliggende datagrundlag. Danmark kan tilslutte sig forslaget såfremt de to ovenstående stoffer udgår, da forslaget er udtryk for en stramning af reglerne for overslæb fra foder.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

En del medlemsstater har under diskussionen af forslaget i EU givet udtryk for, at de mener, at forslaget er for restriktivt. Forslaget forventes dog at kunne vedtages med kvalificeret flertal.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.