



Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet  
J.nr. 2016-29-22-02103 / 2016-11256  
Den 4. november 2016  
MFVM 159

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af kobber (I) oxid som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (komitésag).

#### KOM-dokument foreligger

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af kobber (I) oxid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (komitésag). Der er tale om en ny-godkendelse. Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er at dække sunde dyrs behov for det essentielle mikromineral kobber. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af kobber (I) oxid i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker. Forslaget vurderes generelt ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Men da maksimumsgrænsen for det uønskede stof bly i fodertilsætningsstoffet imidlertid med stor sandsynlighed ikke vil kunne overholdes i kobber (I) oxid, og da forslaget ikke i tilstrækkeligt omfang forholder sig hertil, kan regeringen ikke støtte forslaget, som det foreligger. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget, idet man lægger afgørende vægt på at sikre en overholdelse af den gældende maksimumsgrænse for bly som uønsket stof. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), sektionen for Dyreernæring, den 14.-15. november 2016.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af kobber (I) oxid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Tilsætningsstoffet er søgt godkendt i kategorien "tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber" i den funktionelle gruppe "forbindelser af sporstoffer".

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 Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), sektionen 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 at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), sektionen for Dyreernæring, den 14.–15. november 2016.

### **Formål og indhold**

Virksomheden Animine indgav den 12. september 2014 en ansøgning til Kommissionen og EFSA om godkendelse af fodertilsætningsstoffet kobber (I) oxid, der godkendes til et bestemt anvendelsesformål og til bestemte dyrekategorier. Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er at dække sunde dyrs behov for det essentielle mikromineral kobber, det vil sige at være med til at dække dyrenes ernæringsmæssige behov for mineraler. Der er tale om en ny-godkendelse, som vil gælde i 10 år, hvorefter fodertilsætningsstoffet vil skulle godkendes på ny hvis der søges om regodkendelse af tilsætningsstoffet.

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

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i sin vurdering af kobber (I) oxid i en rapport fra maj 2016 vurderet forbindelsen i forhold til dets sikkerhed og effektivitet. Der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af kobber (I) oxid i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker.

Dog vurderer EFSA, at kobber (I) oxid vil, grundet dets indhold af nikkel, kunne være hud-sensibiliserende. Det vil ligeledes kunne give respiratorisk overfølsomhed, idet kobber (I) oxid udgør en risiko for brugere i forbindelse med eksponering ved indånding. Der skal derfor anvendes personligt beskyttelsesudstyr og tages de nødvendige forholdsregler ved håndtering af tilsætningsstoffet. Ved anvendelse af beskyttelsesudstyr vil forbindelserne som udgangspunkt ikke udgøre en arbejdsmiljørisiko.

På miljøside har EFSA vurderet, at anvendelsen af kobber (I) oxid i forhold til brug af andre kobberkilder, ikke vil udgøre en forøget risiko ved spredning på landbrugsjorde. Den foreslåede anvendelse af kobber (I) oxid som fodertilsætningsstof vil ikke øge forbruget, da forbindelsen bruges som alternativ til andre kobber-forbindelser.

Fodertilsætningsstoffet kobber (I) oxid er også blevet vurderet i forhold til uønskede stoffer, som eksempelvis bly. EFSA noterede i deres vurdering fra maj 2016 en uoverensstemmelse i det målte blyindhold i det indsendte tilsætningsstof, som overskred maksimumsgrænsen for bly som uønsket stof. Maksimumsgrænsen for bly i fodertilsætningsstoffer tilhørende den funktionelle gruppe ”forbindelser af sporstoffer” er 100 mg/kg. Det fremgik af EFSA’s rapport, at analyser af 5 partier af kobber (I) oxid viste et gennemsnitligt blyindhold på 138 (112-170) mg bly/kg. Her overskred alle prøver grænseværdien for bly. Supplerende information fra september 2015, også beskrevet i EFSA’s rapport, viste et gennemsnitligt blyindhold på 118 (85-157) mg bly/kg i 5 andre prøver af kobber (I)oxid. Her overskred 3 af 5 prøver grænseværdien for bly som uønsket stof. Det vil sige i alt overskred 8 af 10 prøver grænseværdien for bly. EFSA’s efterfølgende beregning viste dog at kobber (I) oxid som tilsætningsstof fortsat var sikkert, grundet den relativt lille mængde af tilsætningsstoffet der anvendes.

Dette under forudsætning af at blyindholdet i kobber (I) oxid ikke overstiger 200 mg bly pr. kg kobber(I) oxid.

Da recirkuleret kobber anvendes som udgangsmateriale i fremstillingsprocessen af kobber (I) oxid, anbefaler EFSA i deres rapport, at fodervirksomheders HACCP-system (Hazard Analysis Critical Control Points system) skal tage højde for forventelige forureninger i fodertilsætningsstoffet kobber (I) oxid. Bly er en forventelig forurening i fodertilsætningsstoffet kobber (I) oxid.

Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet (EFSA) har vurderet, at kobber (I) oxid er en effektiv kobberkilde for alle dyrearter.

### **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**

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

Fødevarestyrelsen vurderer ikke, at anbefalingen i EFSA's rapport om, at HACCP skal tage højde for forventelige forureninger, vil løse problemet med en overskridelse af grænseværdien for bly, da det i 8 af 10 prøver har vist sig, at indholdet af bly overskrider den fastsatte maksimumsgrænse på 100 mg bly pr. kg. Såfremt der er videnskabeligt grundlag for at vurdere, at et indhold af bly på op til 200 mg bly pr. kg kobber er sikkert, bør den gældende grænseværdi på 100 mg bly pr. kg. tilpasses, og ansvaret for at tilsætningsstoffet overholder den fastsatte grænseværdi skal i alle tilfælde påhvile tilsætningsstofproducenten, og ikke den enkelte fodervirksomhed.

Af disse principielle årsager vurderer Fødevarestyrelsen, at Kommissionens forslag er problematisk.

Der er ikke indhentet en udtalelse fra Aarhus Universitet, da det er Kommissionens forslag og ikke EFSA's risikovurdering, som vurderes at være problematisk.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen fra den 31. oktober - 1. november 2016. 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**

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet er sikkert for dyr og mennesker forudsat, at maksimumgrænseværdierne overholdes, og at blyindholdet i kobber (I) oxid ikke overstiger 200 mg bly pr. kg kobber(I) oxid.

Der er i direktiv 2002/32/EF om uønskede stoffer i foderstoffer fastsat en maksimumsgrænse for bly i fodertilsætningsstoffer tilhørende den funktionelle gruppe "forbindelser af sporstoffer" på 100 mg bly pr. kilo. Et indhold af bly i kobber (I) oxid på op til 200 mg pr. kg kobber (I) oxid udgør en betydelig overskridelse af den fastsatte maksimumsgrænse på 100 mg pr. kg og samtidig findes der alternative kobbertilsætningsstoffer.

Regeringen finder ikke, at anbefalingen i EFSA's rapport om, at HACCP skal tage højde for forventelige forureninger, vil løse problemet med en overskridelse af grænseværdien for bly, da det i 8 af 10 prøver har vist sig, at indholdet af bly overskrider den fastsatte maksimumsgrænse på 100 mg bly pr. kilo.

Såfremt der er videnskabeligt grundlag for at vurdere, at et indhold af bly på op til 200 mg bly pr. kg kobber er sikkert, bør den gældende grænseværdi på 100 mg bly pr. kilo tilpasses, og ansvaret for at tilsætningsstoffet overholder den fastsatte grænseværdi skal i alle tilfælde påhvile tilsætningsstofproducenten, og ikke den enkelte fodervirksomhed.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget i dets nuværende form, idet man lægger afgørende vægt på at sikre en overholdelse af den gældende maksimumsgrænse for bly som uønsket stof.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.