



Den 15. april 2018  
MFVM 500

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af kobber(II)-diacetat monohydrat, kobber(II)-karbonat dihydroxy monohydrat, kobber(II)-chlorid dihydrat, kobber(II)-oxid, kobber(II)-sulfat pentahydrat, kobber(II)-aminosyrechelat hydrat, kobber(II)-chelat af proteinhydrolysater, kobber(II)-chelat af glycinhydrat (fast form) og kobber(II)-chelat af glycinhydrat (flydende) som fodertilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter (komité-sag)**

### KOM-dokument foreligger

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af en række kobber-forbindelser som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (komité-sag). Formålet med brugen af tilsætningsstofferne er at dække dyrs behov for det essentielle mikromineral kobber. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelse af kobberforbindelserne i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker. Alle kobberforbindelserne er re-godkendelser. Dog er kobberforbindelsen kobber (II) chelat af aminosyrehydrat efter anbefaling fra EFSA splittet op i 2 stoffer, nemlig kobber (II)-chelate af aminosyrehydrat og kobber(II)-chelate af proteinhydrolysater, således at forslaget omhandler godkendelse af 9 stoffer. En vedtagelse af forslaget forventes generelt at forbedre miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes generelt ikke at berøre dyrenes beskyttelsesniveau. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24.-25. april 2018. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man dog vil arbejde for en snarlig genbehandling af maksimalgrænseværdien for kobber i fodertilsætningsstoffer til smågrise.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af en række kobberforbindelser som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter i nærmere fastsatte mængder.

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 indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget eller indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

get. 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 for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24.–25. april 2018.

### **Formål og indhold**

Kommissionens har fremsat forslag om re-godkendelse af en række kobberforbindelser, der allerede i dag er godkendt som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter, nemlig følgende: kobber(II)-diacetat monohydrat, kobber(II)-karbonat dihydroxy monohydrat, kobber(II)-chlorid dihydrat, kobber(II)-oxid, kobber(II)-sulfat pentahydrat, kobber(II)-aminosyrechelate hydrat, kobber(II)-chelate af glycinhydrat (fast form) og kobber(II)-chelate af glycinhydrat (flydende). Desuden er kobberforbindelsen kobber (II) chelate af aminosyrehydrat splittet op i 2 stoffer, nemlig kobber (II)-chelate af aminosyrehydrat og kobber(II)-chelate af proteinhydrolysater. Dette efter anbefaling fra EFSA.

Kobber er et essentielt næringsstof, og alle de ansøgte kobberforbindelser re-godkendes som ”tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber”.

Forslaget vedrører fodertilsætningsstoffer, der godkendes til bestemte anvendelsesformål og til bestemte dyrekategorier. 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.

EFSA har i sin vurdering af stofferne i en rapport fra 2016 vurderet kobberforbindelserne i forhold til deres sikkerhed og effektivitet. Der er overordnet set ikke sundheds- eller velfærdsmæssige problemer ved anvendelsen af stofferne i de foreslåede mængder, hverken for dyr eller mennesker. Dog vil kobberforbindelserne kunne være hud- sensibiliserede og lokalirriterende for hud og øjne. Desuden vurderes kobber (II)-chelate af aminosyrehydrat at kunne være luftvejs-sensibiliserede, ligesom kobber (II)-sulfat pentahydrat kan udgøre en risiko ved inhalation og kan risikere at give allergisk kløe. Kommissionen har derfor anbefalet, at der for alle stofferne anvendes det nødvendige sikkerhedsudstyr ved håndtering af alle kobberforbindelserne. Herudover er der krav om faremærkning på alle fodertilsætningsstoffer, hvor det er relevant. Dette i henhold til forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen). Ved anvendelse af beskyttelsesudstyr vil forbindelserne som udgangspunkt ikke udgøre en arbejdsmiljørisiko.

I forslaget tages der stilling til maksimalgrænseværdierne af kobber i foder. Maksimalgrænseværdierne refererer til det acceptable samlede kobberindhold i fuldfooderet. Ønsket om at revurdere maksimalgrænseværdierne er overvejende baseret på et behov for at formindske udledningen af kobber til miljøet, og dermed sikre en rettidig miljøindsats. Dyrs indtag af kobber, der overstiger det fysiologiske behov, vil primært blive udskilt med gyllen og ende som gødning på landbrugsjorden, hvor mineralerne kan have negative virkninger på jordbundsmiljøet. På den baggrund er der et ønske om så lave maksimumgrænser for tilsætning af kobber i foder som muligt, uden at det går ud over dyrenes sundhed og produktion. Forslaget til ændringer baserer sig på ovennævnte rapport fra 2016.

EFSA konkluderer i deres rapport, at den foreslåede reduktion i maksimalgrænseværdierne kan foretages uden, at det får negativ indflydelse på dyrenes sundhed og velfærd og på produktiviteten i husdyrbruget; dog vil produktiviteten hos fravænningsgrise blive reduceret ved en fuld reduktion af mak-

simulgrænsen for smågrise til 25 mg kobber /kg fuldfoder. Kommissionen har derfor vurderet, at en reduktion i maksimalgrænseværdien for kobber til smågrise bør ske trinvist.

Tabellen nedenfor angiver de nuværende maksimalgrænseværdier for kobber, ændringerne i Kommissionens forslag af 9. april 2018 og EFSA's vurdering af mulig reduktion i deres rapport fra 2016.

Dyreart	Nuværende maksimumindhold i mg/kg	Kommissionens forslag til nyt maksimumindhold i mg/kg	EFSA's vurdering af muligt nyt maximumindhold i mg/kg
Krebsdyr	50	50	50
Fisk	25	25	25
Smågrise	170	<b>150</b> (op til 4 uger efter fravænning) <b>100</b> (fra 4 til 8 uger efter fravænning)	<b>25</b>
Andre svin	25	25	25
Får	15	15	15
Geder	25	<b>35</b>	<b>35</b>
Kvæg inden drøvtygningens begyndelse, inkl. mælkeerstatninger	15	15	15
Andet kvæg	35	<b>30</b>	<b>30</b>
Andre arter	25	25	25

For smågrise og visse typer kvæg foreslår Kommissionen at maksimalgrænseværdierne reduceres i forhold til de maksimalgrænseværdier, som i dag gælder for kobberforbindelser, der er godkendt som fodertilsætningsstoffer. For en enkelt dyregruppe, nemlig geder, foreslås maksimalgrænseværdien forhøjet. For de øvrige andre dyregrupper foreslås, at de nuværende maksimalgrænseværdier fastholdes.

Nærmere betegnet har EFSA for kvæg efter drøvtygningens begyndelse anbefalet, at maksimalgrænseværdien reduceres fra 35 mg/kg til 30 mg/kg. Dette skyldes, at nyere studier indikerer, at kvæg i nogle tilfælde er mindre tolerante overfor kobber end hidtil antaget. For geder, anbefaler EFSA at forhøje maksimalgrænseværdien fra 25 mg/kg til 35 mg, da EFSA vurderer, at geder kan have et større fysiologisk behov end hidtil antaget.

EFSA har vurderet, at en reduktion af maksimalgrænseværdien af kobber i foder til smågrise vil have en positiv virkning på miljøet, og estimerer, at den i EFSA-vurderingens foreslåede reduktion, vil kunne reducere udledningen af kobber fra husdyrproduktionen med omkring 20 %. Desuden noterer EFSA sig, at der er en række alternativer i produktionen af fuldfoder, som vil kunne have samme positive effekt på væksten som et højt indhold af kobber. Disse alternativer indbefatter fodertilsætningsstoffer (for eksempel organiske syrer, præ- og probiotika, æteriske olier og andre planteekstrakter), fodermidler, fodersystemer og styringssystemer. Alternativerne kan alle have indflydelse på tarmen og tarmens mikrobiota vil kunne ligne den, der observeres efter administration af højt kobberindhold og antibiotikatildeling.

Kommissionen har, som beskrevet, anbefalet, at EFSA's forslag til reduktion af maksimalgrænseværdierne af kobber i foder til smågrise, foretages trinvist. Dette for at sikre, at smågrisenes fysiologiske

behov dækkes, indtil der er indarbejdet alternativer og for at undgå en negativ indflydelse på smågrisenes sundhedstilstand. Således er EFSA's anbefalinger til reduktion af kobbergrænserne for smågrise kun delvist indarbejdet i Kommissionens forslag til godkendelse af kobberforbindelserne.

Aarhus Universitet (AU), DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Institut for Husdyrvidenskab, er anmodet om en vurdering af anvendelsen af kobber i foder til svin med særlig fokus på deres fysiologiske behov. AU har haft følgende bemærkning i forhold til smågrise. EFSA's anbefalede maksimalgrænseværdi af kobber på 25 mg/kg er tilstrækkelig til at dække smågrisenes fysiologiske behov. AU støtter desuden EFSA's udsagn om, at de vækstfremmende egenskaber af højt kobberindhold (170 mg/kg) kan opnås af en række alternativer såsom organiske syrer, pre- eller probiotika, essentielle olier og andre planteekstrakter.

### **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. Forslaget vil være direkte gældende i Danmark, og forventes ikke at medføre andre ændringer af lovgivningen i Danmark.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget vurderes heller ikke at have administrative konsekvenser. Forslaget skønnes at have positiv virkning på miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Dette skyldes, at forslaget vil mindske forureningen af kobber landbrugsjorde, grundet et formindsket indhold af kobber i dyrenes gylle. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### **Høring**

Kommissionens forslag har været i høring på høringsportalen fra 10-11. april. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Danske Korn- og Foderstof-importørers og eksportørers Fællesorganisation (DAKOFO) og European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC) har tidligere, den 3. februar 2017, kommenteret på EFSA's vurdering og forslag til at reducere maksimalgrænseværdien for smågrise fra 170 mg kobber /kg fuldfoder til 25 mg kobber pr. kg fuldfoder. DAKOFO oplyste, at de var stærkt bekymrede for EFSA-vurdering af reduktionen af maksimalgrænseværdierne for kobber for smågrise. DAKOFO finder fortsat, at en så kraftig reduktion, som foreslået af EFSA, vil føre til en klar stigning i anvendelsen af antibiotika til behandling af smågrise. Denne stigning i antibiotikabrug finder de senere vil kunne udvikle sig til antibiotikaresistens. Kommissionen havde ikke fremsat forslag på dette tidspunkt.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at Kommissionens forslag til reduktion af maksimalgrænseværdierne for kobber har taget hensyn til foderbranchens bekymringer, idet Kommissionen har anlagt en tilgang om en gradvis reduktion af kobber.

### **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**

EFSA har vurderet, at kobberforbindelserne er sikre for dyr og mennesker forudsat, at maksimalgrænseværdierne overholdes. Kobberforbindelserne er effektive kilder til kobber for dyrene, og da der alt andet lige, vil blive anvendt mindre kobber end tidligere grundet de reducerede maksimalgrænseværdier, skønnes miljøbelastningen med kobber at blive reduceret. Kommissionen anbefaler, at EFSA's forslag til reduktion af maksimalgrænseværdierne af kobber i foder til smågrise foretages trinvist for at sikre, at smågrisenes fysiologiske behov dækkes, indtil der er indarbejdet alternativer og for at undgå en negativ indflydelse på smågrisenes sundhedstilstand. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man dog vil arbejde for en snarlig genbehandling af maksimalgrænseværdien for kobber i fodertilsætningsstoffer til smågrise.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.