



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 22. marts 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag om referencepunkter for handling for rester af ikke-tilladte farmakologisk aktive stoffer i animalske fødevarer (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 29. marts 2019.

Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 21. marts 2019  
MFVM 798

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om referencepunkter for handling for rester af ikke-tilladte farmakologisk aktive stoffer i animalske fødevarer (komité-sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat et forslag til forordning om detaljerede regler for referencepunkter for tiltag for rester af ikke-tilladte farmakologisk aktive stoffer i animalske fødevarer. Det drejer sig om kloramfenikol, malakitgrønt og nitrofurantolol. Det betyder, at de nuværende referencepunkter for tiltag for visse stoffer sænkes. Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes at få erhvervsøkonomiske konsekvenser for dansk dambrug. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 29. marts 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om referencegrundlag for tiltag for rester af ikke-tilladte farmakologisk aktive stoffer i animalske fødevarer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 18, 19, stk. 3, og 24, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 470/2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer. Ifølge denne forordning kan der fastsættes referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), når det skønnes nødvendigt for at sikre kontrollen af animalske fødevarer, der importeres eller bringes i omsætning i henhold til forordning om offentlig kontrol 882/2004.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité den 29. marts 2019.

### **Formål og indhold**

Kommissionens forslag omhandler referencepunkter for kloramfenikol, nitrofuraner og malakitgrønt. De to førstnævnte er antibiotika, mens malakitgrønt er et farvestof, som er effektivt mod parasitter i akvakultur. De pågældende stoffer er ikke tilladt at anvende til fødevareproducerende dyr i EU. 'Referencepunkter for tiltag' (RPA) er en form for grænseværdi, der kan fastsættes for uønskede, skadelige stoffer, hvor der ikke kan angives præcist, hvad et sikkert niveau er. I de tilfælde, hvor der findes restkoncentrationer af de ikke-tilladte stoffer over referencepunkter for tiltag i animalske fødevarer, anses disse fødevarer for ikke at være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

Referencepunkterne vedrører ikke kun produkter produceret i EU, men også produkter importeret fra tredjelande, hvor visse af stofferne anvendes i produktionen. Formålet med at sætte referencepunkter så lavt som teknisk muligt er at sikre en høj fødevarerisiko. Referencepunkterne har derfor historisk været fastsat efter, hvor fintfølede laboratoriemetoder der var tilgængelige. Der er sket en udvikling i kvaliteten af laboratorieanalyser, og Kommissionen foreslår derfor en tilpasning af referencepunkterne.

Risikovurderingen baserer sig på metodologiske principper samt de videnskabelige metoder, som vedtaget af Kommissionen i samråd med Den Europæiske Fødevarerisikoautoritet (EFSA). I bilaget fastsættes konkrete referencepunkt for tiltag for kloramfenikol, malakitgrønt og nitrofuraner og deres metabolitter. Referencegrundlag for tiltag for disse stoffer findes allerede nu i beslutning 2002/657, men med dette forslag sænkes de gældende referencepunkter således:

- kloramfenikol sænkes fra 0,3 µg/kg til 0,15 µg/kg,
- malakitgrønt sænkes fra 2 µg/kg til 0,5 µg/kg, og
- nitrofurametabolitter sænkes fra 1 µg/kg til 0,5 µg/kg.

Referencepunkterne for tiltag revurderes regelmæssigt på baggrund af nye videnskabelige oplysninger om fødevarerisiko, resultatet af tiltag i tilfælde af bekræftet forekomst af et forbudt eller ikke tilladt stof og analytiske undersøgelser samt teknologiske fremskridt.

De nye referencepunkter træder i kraft 3 år efter forslaget vedtagelse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **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**

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart gældende i Danmark. I bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af medicin til dyr er anført regler for opfølgning på ulovlig behandling, som implementerer Direktiv 96/23/EF om overvågning for restkoncentrationer.

### **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 skønnes at have erhvervsøkonomiske konsekvenser. På baggrund af Fødevarestyrelsens 11 fund af malakitgrønt med et indhold på mellem 0,5 µg/kg og 2 µg/kg i perioden 2008 til 2017<sup>1</sup> er det estimeret, at gennemsnitligt 21 akvakulturbrug over en tiårig periode vil blive sat under omsætningsrestriktioner, som konsekvens af forordningsforslaget. De erhvervsøkonomiske konsekvenser vil afhænge af produktionsforholdene på det enkelte dambrug og kan derfor ikke opgøres præcist uden viden om virksomheden. De erhvervsøkonomiske omkostninger er estimeret til ca. 3 mio. kr. om året. Omkostningerne dækker blandt andet tabt omsætning, mens dambrugene er underlagt omsætningsrestriktioner, samt omkostninger forbundet med udredning, herunder test, analyser og konsulenthjælp, destruktion af fisk, fritestning og udgifter til tiltag for at imødekomme forureningen. Under udredningen vil dambrugene også skulle afholde driftsudgifter (enten fuldt eller delvist).

Forordningsforslaget kan medføre, at dambrug må lukke, idet fund af malakitgrønt kan medføre store konsekvenser for det pågældende og nærliggende dambrug. Udgifter og besparelser forbundet med eventuelle lukninger er ikke medregnet i de erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det er vurderet, at der potentielt kan være administrative konsekvenser for akvakulturerhvervet i forbindelse med ophør af drift på de enkelte dambrug, men at disse, såfremt de indtræffer, vil påvirke få dambrugsvirksomheder årligt. De anses derfor for at have begrænsede administrative konsekvenser (under 4 mio. kr. årligt) og er ikke blevet kvantificeret yderligere.

Forslaget vurderes at have positiv virkning for det fødevarerikkerhedsmæssige beskyttelsesniveau i Danmark, idet referencepunkterne for tiltag for disse stoffers tilstedeværelse i danske og importerede fødevarer sænkes. De pågældende stoffer vurderes at have potentielt kræftfremkaldende egenskaber uden en nedre grænse for effekter.

Yderligere bemærkes det, at Det Europæiske Fødevarerikkerhedsagentur (EFSA) i 2016 har foretaget en vurdering af malakitgrønt i fødevarer, som konkluderer, at det ikke er sandsynligt, at eksponering for fødevarer kontamineret med malakitgrønt på eller lavere end 2 µg/kg vil udgøre en sundhedsrisiko. EFSA har ikke vurderet eventuelle langtidseffekter af eksponering af stofferne.

Fødevarestyrelsen har haft forespurgt DTU Fødevareinstituttet om en vurdering af, om de toksikologiske langtidseffekter ved human konsum af akvakulturfisk påvirkes ved sænkning af referencepunkterne fra 2 µg/kg til 0,5 µg/kg for malakitgrønt. DTU har vurderet, at risikoen ved indtag af fisk med et indhold af malakitgrønt på den nugældende grænse på 2 µg/kg er lille. Hvis referencepunkterne sænkes som foreslået fra 2 µg/kg til 0,5 µg/kg, og det fører til et sænket indtag af malakitgrønt, vil det derfor teoretisk kunne sænke kræfttrisikoen. DTU understreger dog, at det er en meget lille teoretisk risiko, der med dette forslag, bliver lidt mindre.

## Høring

Forslaget har været i høring i høring på høringsportallen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

---

<sup>1</sup> Der er i perioden taget 307 kontrolprøver og der kan have været taget prøver fra samme dambrug over perioden. Det bemærkes, at i samtlige 11 tilfælde har det været konklusionen, at fundene af malakitgrønt skyldes miljøforurening.

Dansk Akvakultur vurderer, at forordningsforslaget kan få alvorlige negative konsekvenser for dansk fiskeopdræt, og de anmoder om at forslaget ikke støttes.

Dansk Akvakultur angiver, at malakitgrønt har og stadig bruges til blandt andet indfarvning af papir, tøj mm., og at det også tidligere har været anvendt til bekæmpelse og forebyggelse af fiskesygdomme i akvakultur, inden dette blev forbudt. Deres interne undersøgelser viser, at malakitgrønt stadig findes udbredt i danske vandløb, og at det herfra kan optages i både akvakultur- og vildtfisk.

Dansk Akvakultur oplyser, at de er overbeviste om, at problemet vil vokse, hvis referencepunkterne for malakitgrønt sænkes fra 2,0 til 0,5 µg/kg, og at det nuværende referencepunkt på 2,0 µg/kg allerede giver store udfordringer for fiskeopdræt. Det er også Dansk Akvakulturs vurdering, at forordningsforslaget vil have negative konsekvenser for det danske akvakulturerhverv med eventuel negativ presseomtale og deraf følgende mindre tillid til akvakulturprodukter generelt.

Det er samtidig Dansk Akvakulturs opfattelse at det nuværende referencepunkt sikrer en tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne i forhold til fødevarerikkerhed. Dette understøttes ifølge Dansk Akvakultur af risikovurderingerne fra DTU og EFSA.

Dansk Akvakultur har estimeret, at en sænkelse af referencepunkterne over en 10-årig periode vil berøre op mod 30 danske fiskeopdræt. Dansk Akvakultur vurderer, at halvdelen af disse anlæg vil blive tvunget til at lukke deres produktion som følge af mere eller mindre permanent omsætningsrestriktion. De estimerer, at det årlige tab vil blive mellem 40 – 50 mio. kr., hvor der er indregnet omkostninger forbundet med lukninger, driftstab og tab af image.

Yderligere oplyser Dansk Akvakultur, at de samarbejder med den europæiske fiskeopdrætterorganisation Federation of European Aquaculture producers (FEAP), og at de har fuld opbakning fra andre europæiske fiskeopdrættere.

### **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**

Kommissionens forslag om at sænke referencepunkterne for tiltag for tilstedeværelsen af kloramfenikol, malakitgrønt og nitrofurantolmetabolitter i danske og importerede fødevarer, vurderes at have positiv virkning for fødevarerikkerheden i Danmark, da de pågældende stoffer vurderes at kunne have potentielt kræftfremkaldende egenskaber. For at sikre et højt beskyttelsesniveau er der en fælles europæisk interesse i, at referencepunkterne er så lave, som det er teknisk muligt. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.