

Fødevarestyrelsen/ Kemi & Fødevarekvalitet
Sags.nr.: 2016-29-22-01511 / 2016-4550
Den 20. april 2016
MFVM 067

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af zink-bilysinat som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (komitésag).

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af zink-bilysinat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (komitésag). Derudover indeholder forslaget mindre nedsættelser af maksimalgrænseværdierne for zink i fuldfoder til en række dyrearter, dog ikke for smågrise, søer og kaniner. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komite for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 27.-28. april 2016. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet er sikkert for dyr og mennesker forudsat, at maksimalgrænseværdierne overholdes. En vedtagelse af forslaget forventes ikke at berøre beskyttelsesniveauet for de berørte dyr. For smågrise foreslås den nuværende maksimalgrænseværdi fastholdt, hvilket ifølge Aarhus Universitet er bekymrende, da denne formentlig ligger væsentligt under smågrisenes fysiologiske behov for zink i forbindelse med fravæning. Forslaget forventes at have en vis gavnlige effekt på miljøet. Regeringen kan støtte forslaget, idet der dog fra dansk side af miljøhensyn arbejdes for at få sænket den foreslåede maksimalgrænseværdi for zink i foder til slagtesvin fra 120 mg zink til 100 mg/kg. Desuden vil Danmark arbejde for at fastholde de gældende maksimalgrænseværdier for zink i foder til fisk og selskabsdyr på henholdsvis 200 og 250 mg/kg. Endelig vil Danmark arbejde for, at der i forslaget indarbejdes en bestemmelse om revision af godkendelsesforordningens maksimalgrænseværdier for indhold af zink i foder indenfor en tidsperiode på maksimalt 3 år, hvor der forventes at foreligge ny viden om dyrenes fysiologiske behov for zink.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af zink-bilysinat som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

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 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 inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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 sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 27.–28. april 2016.

Formål og indhold

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.

Kommissionens forslag vedrører godkendelse af en ny zinkforbindelse, zink-bilysinat til alle dyrearter. Zink er et essentielt næringsstof, og søges godkendt i gruppen ”tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber”.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i sin vurdering af stoffet i en rapport fra 2015 vurderet zinkforbindelsen i forhold til dets sikkerhed og effektivitet. Der er overordnet set ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af stoffet i de foreslåede mængder hverken for dyr eller mennesker. Dog vil zink-bilysinat kunne være hud-sensibiliserende og lokalirriterende for øjne og/eller hud, og i pulverform kan det udgøre en risiko ved inhalation. Kommissionen har derfor i deres forslag indskrevet, at der tages forholdsregler ved inhalation og ved kontakt med øjne og hud. Ved anvendelse af beskyttelsesudstyr vil forbindelserne som udgangspunkt ikke udgøre en arbejdsmiljørisiko. På miljø siden har EFSA vurderet, at zink-bilysinat vil blive anvendt i stedet for en anden zinkforbindelse, og at anvendelsen derfor ikke vil forøge miljøbelastningen.

Kommissionen foreslår, at maksimalgrænseværdierne for zink i foder til visse dyrekategorier nedsættes i forhold til de maksimalgrænseværdier, som i dag gælder for alle zinkforbindelser, der er godkendt som fodertilsætningsstoffer. Maksimalgrænseværdierne refererer til det acceptable totalindhold af zink i fuldfoderet.

Forslagets maksimalgrænseværdier er baseret på en vurdering foretaget af EFSA fra 2014, der konkluderede, at man potentielt har mulighed for at reducere maksimalgrænseværdien for zink i foder til visse dyrekategorier uden at det går ud over dyrevelfærden. EFSA vurderede desuden, at en reduktion af maksimalgrænseværdien for zink i foder alt andet lige vil kunne reducere udledningen af zink ved udbringning af husdyrgødning med 20 %. Kommissionens forslag til nedsættelse af maksimalgrænseværdierne er dog ikke så vidtgående som EFSA's anbefalinger. Den forventede reduktion i udledningen af zink til miljøet vil derfor være mindre end 20 %.

EFSA's forslag til reduktioner af maksimalgrænseværdierne af zink i foder er kun delvist indarbejdet i Kommissionens forslag til godkendelse af zinkforbindelserne. På visse områder har Kommissionen fulgt EFSA's forslag, mens Kommission i andre tilfælde, herunder for selskabsdyr, fisk, slagtesvin og drøvtyggere, ikke har vurderet det muligt at finde flertal for en så vidtgående reduktion. Baggrunden for dette er, at man fortsat mangler videnskabelig dokumentation for, om man i alle medlemsstater vil kunne reducere zinkmængden så meget, som EFSA har vurderet muligt, uden negative konsekvenser for dyrevelfærden og dyresundheden.

Tabellen nedenfor angiver de nuværende maksimalgrænseværdier for zink, EFSA's anbefalinger til nye maksimalgrænseværdier og Kommissionens forslag til nye maksimalgrænseværdier af 12. april 2016.

| Dyreart | Nuværende maksimalgrænseværdi i mg/kg | EFSA's forslag til maksimalgrænseværdier i mg/kg | Kommissionens forslag til maksimalgrænseværdier i mg/kg (april 2016) |
|--|---------------------------------------|--|--|
| Selskabsdyr: | 250 | 150 (hunde og katte) | 200 |
| Fisk | 200 | 150 (laksefisk) | 180 |
| Smågrise | 150 | 150 | 150 |
| Søer | 150 | 150 | 150 |
| Kaniner | 150 | 150 | 150 |
| Kalkuner | 150 | 120 | 120 |
| Andre arter, herunder slagte-svin og drøvtyggere | 150 | 100 | 120 |
| Mælkeerstatninger | 200 | - | 120 |

Fødevarestyrelsen har anmodet Aarhus Universitet, Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Institut for Husdyrvidenskab (AU), om en vurdering af de foreslåede maksimalgrænseværdier for zink.

AU bemærker, at behovet for zink er særlig stort for dyr i kraftig vækst og i særlige fysiologisk kritiske perioder af dyrs liv, hvilket primært er de første 14 dage efter fravænnning af smågrise og i perioder af reproduktionen (opstart, fødsel og tidlig laktation). I disse perioder er foderoptagelsen lav (ustabil), og det daglige zinkbehov til vækst (unge dyr) eller reproduktion er højt. For at sikre dyrenes fysiologiske behov for zink er det af afgørende betydning, at fokusere på den daglige zinkoptagelse i stedet for, som EFSA anbefaler, at angive dyrenes zinkbehov som koncentrationen af zink pr. kg foder.

Med hensyn til smågrise ved fravænnning mener AU ikke, at Kommissionens forslag, om at fastholde maksimalgrænseværdien for zink på 150 mg/kg foder, er tilstrækkeligt til at dække smågrisenes daglige behov for zink i den kritiske fravænningsperiode. Med udgangspunkt i almindeligt anerkendte fodringsanbefalinger fra det Nationale Forskningsråd i USA (NRC) er smågrisenes zinkbehov, lige efter fravænnning, betydeligt højere, end Kommissionens foreslåede maksimalgrænseværdi. Høj zinkdosering (2500 mg zink/kg foder) i form af dyrlægeordineret zink (i form af zinkoxid) i 0-14 dage efter fravænnning vides at have en gavnlig effekt ved håndtering af fravænningsdiarré hos smågrise, men mekanismen kendes ikke. Den høje zinkdosering kompenserer muligvis for den lave foderoptagelse i den pågældende periode, så grisene derved får dækket deres daglige zinkbehov. På baggrund af ovenstående er der ifølge AU ikke videnskabeligt grundlag for at videreføre den gældende maksimalgrænseværdi på 150 mg zink/kg foder i smågriseperioden, som også inkluderer fravænningsperioden.

AU oplyser dog, at der endnu ikke findes tilstrækkelig sikker videnskabelig dokumentation for smågrisenes daglige fysiologiske behov for zink i den kritiske periode efter fravænnning.

Med hensyn til slagtesvin oplyser AU, at der mangler opdateret viden om slagtesvins fysiologiske behov for zink under de nuværende produktionsforhold og fodringsstrategier. AU mener dog, at man med den nuværende viden i princippet kan acceptere både 100 og 120 mg/kg fuldfoder (henholdsvis EFSA's anbefaling og Kommissionens forslag) uden, at det vil have nævneværdi indflydelse på dyrenes sundhed.

Fødevarestyrelsen oplyser endvidere, at brancherne i EU har rejst tvivl om, hvorvidt de af EFSA anbefalede maksimalgrænseværdier er tilstrækkelige til at dække det fysiologiske behov hos selskabsdyr og fisk. EFSA's

vurdering er baseret på gamle data, og da der i dag er en større andel af vegetabilsk materiale i foderet til disse dyregrupper, er biotilgængeligheden af zink i foderet formindsket. Fødevarestyrelsen anbefaler på den baggrund, at man udskyder en eventuel beslutning om at reducere maksimalgrænseværdierne for foder til fisk og selskabsdyr til der foreligger ny viden.

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

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have administrative eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget vil alt andet lige medføre en reduktion i zinkbelastningen af landbrugsjord.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen, derudover har EFSA's indstilling fra 2014 om en mulig reduktion af maksimalgrænseværdien af zink i foder tidligere været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Danske Korn- og Foderstof-importørers og eksportørers Fællesorganisation (DAKOFO) mener, at det er usikkert, om grænsen på 150 mg zink/kg i fiskefoder kan dække behovet for ørreder og andre fiskearter. DAKOFO oplyser, at der er bekymring for en eventuel nedsættelse af zinkgrænsen fra 200 mg/kg til 150 mg/kg i fiskefoder.

Landbrug & Fødevarer ser som udgangspunkt positivt på en reduktion af zink i slagtesvinefoder fra 150 til 100 mg /kg fuldfoder såfremt forslaget bygger på et videnskabeligt forsvarligt grundlag og at dette grundlag er tilgængeligt. SEGES er i gang med et forsøg, der skal vurdere et reduceret zinkniveau. Landbrug & Fødevarer ser derfor helst, at man afventer resultatet af dette forsøg, som forventes offentliggjort ultimo 2016.

Dyrenes Beskyttelse mener, at zink fremmer forekomsten af resistente bakterier i staldene og ophobes i jord, hvor der spredes gylle, hvilket fremmer forekomsten af resistente jordbakterier samt kan virke som miljøgift for vildtlevende fisk, fugle og pattedyr. Dyrenes Beskyttelse støtter derfor EFSA's anbefalinger til reduceret maksimalgrænseværdierne for zink i foder, da det er deres indtryk, at der ikke er dyrevelfærdsmæssige negative konsekvenser ved de anbefalede reducerede grænseværdier. Efter Dyrenes Beskyttelses opfattelse er der endvidere behov for en strengere regulering af veterinært zink til fravænningsgrise. Dyrenes Beskyttelse peger desuden på behovet for, at se på smågrisenes fravænningsalder og fravænningsmetoder med henblik på lavest muligt forbrug af tilsætninger til foderet.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens generelle holdning

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at stoffet er sikkert for dyr og mennesker forudsat, at maksimalgrænseværdierne overholdes. EFSA vurderer desuden, at zinkforbindelsen er effektiv kilde til zink for dyrene. Desuden vil der blive anvendt mindre zink end tidligere grundet reduktionen af visse af maksimalgrænseværdierne for zink i foder, hvilket alt andet lige giver en vis reduktion i miljøbelastningen med zink på landbrugsjord.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget, idet der af miljøhensyn arbejdes for at få sænket maksimalgrænseværdien for zink i foder til slagtesvin fra 120 mg/kg til 100 mg/kg. Endvidere vil regeringen arbejde for at fastholde maksimalgrænseværdierne for zink i foder til fisk og selskabsdyr på henholdsvis på 200 og 250 mg/kg. Desuden vil regeringen arbejde for, at der i forslaget indarbejdes en bestemmelse om, at godkendelsesforordningens maksimalgrænseværdier skal revideres indenfor en tidsperiode på maksimalt 3 år, når der foreligger mere fyldestgørende viden om dyrenes fysiologiske behov, herunder især for smågrise, slagtesvin, fisk og selskabsdyr.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.