



Fødevarestyrelsen
J.nr. 2017-4086
Den 11. april 2017
MFVM 262

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om suspension af godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om suspension af godkendelsen af ethoxyquin, som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (komité-sag). Tilsætningsstoffet er søgt re-godkendt i kategorien "teknologiske tilsætningsstoffer", i den funktionelle gruppe "antioxidanter". Formålet med brugen af tilsætningsstoffet er bl.a. at forhindre mulig selvantændelse af fiskemel under søtransport og beskytte mod nedbrydning af bl.a. vitaminer. På grund af manglende data har den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i sin vurdering af ethoxyquin ikke kunnet drage en entydig konklusion i forhold til sikkerheden af tilsætningsstoffet og dets nedbrydningsprodukter og i forhold til stoffets effektivitet. Kommissionen har på baggrund af EFSA's udtalelse fremlagt forslag om suspension af godkendelsen af ethoxyquin, som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Forslaget forventes at blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24. april 2017. En vedtagelse af forslaget vurderes - med den usikkerhed, der er om sikkerheden af stoffet ethoxyquin - at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget vil have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, særligt for fiskemels- og akvakulturbranchen, samt for producenter af visse fodertilsætningsstoffer, medmindre erhvervet inden udløbet af den fastsatte overgangsperiode får fremlagt den nødvendige dokumentation for stoffets sikkerhed og effektivitet inden udløbet af den fastsatte overgangsperiode. I det tilfælde ophæves suspensionen af godkendelsen. Regeringen kan støtte forslaget om en suspension af godkendelsen af ethoxyquin, idet der arbejdes for at forlænge overgangsperioden.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesforordning om suspension af godkendelsen af ethoxyquin (6-ethoxy-1,2-dihydro-2,2,4-trimethylquinoline) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer. Tilsætningsstoffet er søgt re-godkendt i kategorien "teknologiske tilsætningsstoffer" i den funktionelle gruppe "antioxidanter".

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). Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager

Kommissionen ikke foreslår, 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, 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 sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité den 24. april 2017.

Formål og indhold

Ved vedtagelsen af tilsætningsstofforordning 1831/2003 i 2003 blev der indført en regel om, at alle tilsætningsstoffer, som er godkendt efter tidligere lovgivning, skal notificeres til Kommissionen for at kunne forblive i EU's register over godkendte fodertilsætningsstoffer. Indenfor for 7 år efter ikrafttrædelsen af tilsætningsstofforordningen skulle der desuden søges om fornyet godkendelse af de tilsætningsstoffer, herunder ethoxyquin, som tidligere er godkendt uden tidsbegrænsning af Kommissionen.

Den 18. oktober 2010 har konsortiet ANTOXIAC EEIG indgivet en ansøgning om re-godkendelse af fodertilsætningsstoffet ethoxyquin (6-ethoxy-1,2-dihydro-2,2,4-trimethylquinoline) til alle dyrearter.

Ethoxyquin anvendes i dag som antioxidant i en lang række produkter som fiskemel og andre akvatiske produkter samt vitaminer. Det anvendes mest udbredt i fiskemel. Det er bl.a. et krav fra den Internationale Maritime Organisation (IMO), at fiskemel ved skibstransport skal tilsættes en antioxidant for at forhindre mulig selvantændelse. IMO tillader brugen af to forskellige antioxidant, hvoraf ethoxyquin er langt den mest effektive og billigste, og den eneste man har sikker erfaring med i det nuværende konventionelle transportsystem.

Godkendelsesproceduren for fodertilsætningsstoffer omfatter bl.a. en vurdering 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 21. oktober 2015 har EFSA offentliggjort sin risikovurdering i forhold til ansøgningen om re-godkendelse af ethoxyquin. Det fremgår her, at ansøgerkonsortiet ikke har leveret de nødvendige data for at kunne få re-evalueret ethoxyquin. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har således ikke kunnet drage en entydig konklusion på sikkerheden af fodertilsætningsstoffet ethoxyquin for hverken dyr eller mennesker. Ethoxyquin er en effektiv antioxidant i foder, men EFSA har ikke, på baggrund af de leverede data kunnet bekræfte stoffets effektivitet i den anbefalede koncentration på 50 mg/kg fuldfoder.

Kommissionen har på baggrund af EFSA's udtalelse fremlagt forslag om suspension af godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. I forslaget angives overgangsperioder for, hvornår henholdsvis markedsføring og brug af stoffet skal være udfaset:

- Selve tilsætningsstoffet ethoxyquin og forblandinger indeholdende stoffet, som skal anvendes i fodermidler af tørrede alger eller fisk, andre vanddyr og produkter fremstillet heraf, må markedsføres indtil d. 30. september 2019 og bruges op til 3 måneder efter.

- Fodermidler af tørrede alger eller fisk, andre vanddyr og produkter fremstillet heraf, indeholdende ethoxyquin som tilsætningsstof, må markedsføres indtil d. 31. december 2019 og bruges op til 3 måneder efter.
- Foderblandinger, produceret med ovenfor nævnte fodermidler, må markedsføres indtil d. 31. marts 2020 og bruges op til 3 måneder efter.
- En række vitaminpræparater og visse andre præparater af tilsætningsstoffer, indeholdende tilsætningsstoffet ethoxyquin, må markedsføres indtil d. 31. marts 2018 og bruges op til 3 måneder efter.
- Forblandinger, indeholdende de ovenfor nævnte vitamin- og tilsætningsstofpræparater, må markedsføres indtil d. 30. juni 2018 og bruges op til 3 måneder efter.
- Fodermidler og foderblandinger, produceret med ovenfor nævnte forblandinger, må markedsføres indtil d. 30. september 2018 og bruges op til 3 måneder efter.
- For alle andre anvendelser af ethoxyquin er overgangsperioden for henholdsvis markedsføring og brug af selve tilsætningsstoffet ethoxyquin 3 og 6 måneder fra forslaget træder i kraft. Mens overgangsperioden for henholdsvis markedsføring og brug af fodermidler og foderblandinger indeholdende tilsætningsstoffet ethoxyquin er 6 og 9 måneder fra forslaget træder i kraft.

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 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

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget.

En vedtagelse af forslaget skønnes med den usikkerhed, der er om sikkerheden af stoffet ethoxyquin, at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

På grund af manglende data har den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke kunnet drage en entydig konklusion på sikkerheden af fodertilsætningsstoffet ethoxyquin for hverken dyr eller mennesker. Bl.a. indeholder tilsætningsstoffet urenheden *p*-Phenetidine, som er et potentielt mutagent stof, som i visse tilfælde kan føre til kræft. På nuværende tidspunkt er der fremlagt for få toksikologiske studier til at vurdere, hvornår der ikke ses negative effekter heraf. Ligeledes kan EFSA ikke udelukke, at et af ethoxyquins nedbrydningsprodukter, ethoxyquin quinon imin, kan være genotoksisk, dvs. kan beskadige arveanlæggene. Ethoxyquin i sig selv anses ikke for at beskadige arveanlæg, være kræftfremkaldende eller fosterskadeligt.

Det har grundet de manglende data ikke været muligt at inddrage DTU eller Aarhus Universitet i en risikovurdering af ethoxyquin.

Forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis det ikke lykkes for erhvervet indenfor den fastsatte overgangsperiode, at levere de data, som er påkrævet, for at kunne få stoffet re-godkendt. Den

danske foderindustri anvender ethoxyquin i vid udstrækning og tilsætningsstoffet ethoxyquin er tilsat til en række produkter, som danske fodervirksomheder importerer fra tredje lande.

Hvis godkendelsen af ethoxyquin suspenderes, vil særligt fiskemelsbranchen blive berørt. Forslaget forventes, at få væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser for fiskemels- og akvakulturbranchen samt for producenter af fodertilsætningsstoffer, særligt vitamin A, D og E.

Ansøgerkonsortiet har i 2016 udarbejdet en tidsplan for levering af data til EFSA, hvor seneste levering af data er sat til juli 2018. EFSA vil løbende vurdere indkomne data fra konsortiet, og hvis data kan dokumentere ethoxyquins sikkerhed og effektivitet kan tilsætningsstoffet re-godkendes meget hurtigt.

Den af ansøgerkonsortiet fastsatte dato for sidste leverance af data ligger før den dato, hvorefter ethoxyquin ved forslagets overgangsperiode ikke længere må anvendes på det akvatiske område. Såfremt sikkerhed og effektivitet dokumenteres ved disse data, vil ethoxyquin blive re-godkendt, og de nedenfor beskrevne erhvervsmæssige konsekvenser vil derfor bortfalde for det akvatiske område, herunder for fiskemel. For vitamin- og vitaminlignende præparater indeholdende ethoxyquin stopper overgangsordningen for markedsføring d. 31. marts 2018. Erhvervet vil derfor skulle indsende data tidligere end juli 2018, såfremt det skal undgås, at et forbud træder i kraft for vitaminer og vitaminlignende produkter.

DAKOFO, Marine Ingredients Danmark, Dansk Pelsdyr foder, Dansk Akvakultur og Nordic Pet Food Association er blevet bedt om at give deres bud på de erhvervsøkonomiske konsekvenser af forslaget, når suspensionen er fuldt implementeret i 2020. De to sidstnævnte organisationer har ikke svaret, på trods af en påmindelse herom. DAKOFO, Marine Ingredients Danmark og Dansk Pelsdyr foder har svaret følgende:

DAKOFO

- 6-10 af organisationens medlemsvirksomheder vil blive økonomisk berørt af suspensionen af ethoxyquin.
- De årlige omkostninger i forbindelse med substitution til andre antioxidant/alternative løsninger skønnes at løbe op i 35-50 mio. kr. Stigninger i omkostningerne skyldes overvejende reduktion af holdbarhed og reduktion i fabrikskapacitet samt øgede transportomkostninger grundet mindre, men hyppigere leverancer.
- De årlige omkostninger i forbindelse med begrænsninger i mængder importeret fiskemel og andet foder til rådighed, herunder f.eks. tab hos dem, virksomheden i dag leverer foder til (lakseopdræt o.l.) med tilsat ethoxyquin skønnes at løbe op i 50-60 mio. kr. Merudgifterne skyldes i høj grad, at erhvervet er nødt til at lave recepttilpasninger.
- Det frygtes, at eksporten vil være truet, hvis ikke branchen hurtigt får revideret deres nuværende aftaler med forskellige tredjelande om accept af eksport af foder indeholdende ethoxyquin. Hvis dette trækker ud, vil andre aktører på markedet uden for EU have frit spil.
- Engangsudgiften til forsøg og lignende, som gennemføres for at finde de rigtige langtidsholdbare alternativer til ethoxyquin forventes at ligge på 7-8 mio. kr.
- Det skønnes samlet, at en suspension af ethoxyquin vil påføre den danske korn og foderbranche øgede udgifter eller tab på ca. 90-120 mio. kr. årligt.

Marine Ingredients Denmark

- To af organisationens medlemsvirksomheder (foderproducenter) vil blive økonomisk berørt af suspensionen af ethoxyquin.

- Et alternativ til ethoxyquin kan være anvendelse af tilsætningsstoffet BHT, som skal anvendes i langt højere koncentration, for at have samme virkning som ethoxyquin. Merudgiften til substitution af ethoxyquin med BHT skønnes at løbe op i 5 mio. kr. årligt.
- Hvis BHT, som er under revurdering nu, ikke re-godkendes, skal der substitueres til naturlige antioxidanter. I dette værste tilfælde skønnes merudgiften at løbe op i 28-37 mio. kr. Beregningen bag dette er følgende: Den samlede danske produktion af fiskemel var i 2016 166.000 tons fiskemel, hvoraf 42.000 tons gik til eksport til Norge og 43.000 tons gik til eksport til andre tredjelande. Det skønnes, at merudgiften pr. tons vil blive 225 kr. hvis man i værste fald skal substituere ethoxyquin med naturlige antioxidanter. Uanset antioxidanttype forventer man et prispres på alternative antioxidanter pga. den øgede efterspørgsel fra producenterne af fiskemel og fiskefoder. Dette vil presse prisen yderligere i vejret.
- Der foregår i dag en stor handel med fiskemel gennem Danmark, hvor fiskemel fra visse tredjelande landes i Danmark og videresælges til andre lande. Suspension af ethoxyquin vil give væsentlige problemer med en sådan handel. Det årlige tab i forhold til den nuværende handel og videresalg med fiskemel fra bl.a. Sydamerika skønnes at give den danske branche et tab på ca. 40-50 mio.kr.
- Direkte udgifter til at etablere opdelt produktion, således at der er fysisk adskillelse af produktion til EU-markedet og produktion til tredjelande skønnes til ca. 20 mio. kr. Erfaringsmæssigt er procedurer for adskillelse på alle niveauer, herunder separate lagre osv., dyrt at håndtere.
- Danske virksomheder har i dag en global førerposition på anvendelse af naturlige antioxidanter, som f.eks. meget udbredt anvendes i petfood industrien. Det forventes at langt flere EU-virksomheder vil producere med naturlige antioxidanter efter suspension af ethoxyquin, og at Danmark dermed mister sin førerposition pga. øget konkurrence. Tabet af markedsandele på Danmarks nuværende førerskab skønnes at give et tab på 20-30 mio. kr. årligt.
- Det skønnes samlet, at en suspension af ethoxyquin vil påføre den danske fiskemel- og fiskeoliebranche øgede udgifter eller tab på ca. 85-140 mio. kr. årligt.

Dansk Pelsdyr foder

- Branchen skønner, at meromkostningen ved substitution til andre antioxidanter/alternative løsninger er knap 6 mio. kr. for den danske pelsdyrfoder branche.
- Det helt essentielle er, at branchen skal kunne konservere råvarerne for at sikre den fornødne holdbarhed. Det er usikkert om alternative antioxidanter er ligeså egnede som ethoxyquin. Ved hver sæsonstart skønnes branchens lagerværdi af konserverede råvarer at være omkring 1/2 mia. kr. Kan disse varer ikke konserveres i tilstrækkeligt omfang, kan de ikke anvendes som pelsdyrfoder. Omsætningen hos Kopenhagen Fur der forestår afsætningen var i perioden 2013 til 2016 årligt mellem 6 og 13 mia. kr.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen fra den 5.- 7. april 2017. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Marine Ingredients Denmark finder det beklageligt, at brugen af ethoxyquin forbydes uden at der foreligger en klar risikovurdering af stoffet. Dertil kommer, at det vil være stærkt konkurrenceforvridende for den danske branche, at udenlandske producenter fortsat må anvende den billigere ethoxyquin.

Opkøbere uden for EU vil købe varen uden for EU, da det vil være billigere.

De danske producenter af fiskemel og fiskeolie tilsætter ethoxyquin til 95 % af alle produkter og anvender samlet ca. 50 tons ethoxyquin årligt. Dette gøres for at undgå harskning (oxidering) af fiskemelet, samt for at leve op til den internationale søfartsorganisation, IMO's krav om, at fiskemel, der transporteres til søs, skal være behandlet med antioxidant, da der ellers er risiko for selvantændelse af fiskemelet. Ethoxyquin er den mest effektive antioxidant i forhold til at undgå selvantændelse. Alternativerne til ethoxyquin er både dyrere og skal bruges i langt højere doser.

På grund af den omfattende internationale handel med fiskemel er al produktion rettet mod eksport.

Dansk Pelsdyr foder oplyser, at en generel suspension af fodertilsætningsstoffet ethoxyquin, vil have en væsentlig negativ betydning for den danske pelsdyr branche, og anbefaler derfor, at ethoxyquin anvendt som tilsætningsstof til konservering af råvarer til pelsdyrfoder bliver undtaget fra suspensionen, alternativt at råvarer der skal anvendes til pelsdyrfoder, får samme udfasningsperiode som de marine produkter. En sådan udfasningsperiode giver branchen mulighed for, at afdække alternative egnede tilsætningsstoffer. Hertil kommer, at prisen på alternative produkter forventes at ville stige med en faktor 4 til 8.

I fødekæden er pelsdyr en "dead end". Efter pelsning anvendes kroppene til kød og benmel, der typisk anvendes som brændsel i energiproduktion eller til gødning. Fedtet anvendes af bio-diesel industrien. Der er således ingen restprodukter fra pelsdyr, som anvendes til foder.

Dansk Industri oplyser, at en ophævelse af godkendelsen af ethoxyquin vil medføre betydelige meromkostninger og risiko for tab af marked for fiskemelsindustrien. Dansk Industri henviser desuden til tidligere fremsendte bemærkninger den 22. januar 2016. Heraf fremgår det at overgangsperioden ønskes så lang som muligt, således at tidrummet til den forventede re-godkendelse bliver kortest mulig. Desuden bemærkes, at re-godkendelsen af BHT og BHA, samt godkendelsen af TBHQ, som er de umiddelbart relevante alternative antioxidanter, endnu ikke er gennemført. Dette trigger både økonomien og den nødvendige tid til indhøstning af erfaringer omkring valg af den rigtige antioxidant til givne produkter, samt indkøring af produktionsprocessen.

DAKOFO henviser telefonisk til tidligere fremsendte bemærkninger den 22. januar 2016. Her oplyser de, at dersom fiskemel og krillmel tilsat ethoxyquin fortsat må benyttes i en overgangsperiode, vil en suspension af tilladelsen til tilsætning af ethoxyquin i foder betyde, at de skal bruge alternative og mindre effektive antioxidanter. Det vil forringe holdbarheden på produkterne, og forhindre salg på flere af deres eksportmarkeder, uden at det er muligt at kvantificere præcist. DAKOFO har desuden henvist til uformel høring den 28. november 2016, hvoraf det fremgår, at branchen gerne ser en længere overgangsordning.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at de øvrige medlemsstater vil støtte forslaget.

Det har i forhandlingerne ikke været flertal for en længere overgangsordning grundet den potentielle risiko ved at beholde ethoxyquin på markedet, så længe sikkerheden ikke er dokumenteret.

Regeringens foreløbige generelle holdning

På grund af manglende data har EFSA ikke kunnet drage en entydig konklusion på sikkerheden af fodertilsætningsstoffet ethoxyquin for hverken dyr eller mennesker. Derudover kan EFSA ikke på baggrund af de leverede data bekræfte ethoxyquins effektivitet i den anbefalede koncentration på 50 mg/kg fuldfoder.

På baggrund af EFSA's vurdering har Kommissionen af sikkerhedshensyn fremsat forslag om suspension af godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

Forslaget forventes at have erhvervsøkonomiske konsekvenser for særligt fiskemels- og akvakulturbranchen samt for producenter af fodertilsætningsstoffer, særligt på vitaminområdet. Da der pt. ikke vurderes at være lige så effektive alternativer, har Kommissionen fastlagt overgangsbestemmelser for markedsføring og brug af foder med ethoxyquin, der løber frem til d. 31. marts 2020, hhv. 30. juni

2020. Dette for at give industrien mulighed for at finde alternativer til ethoxyquin, hvis de senere data fra ANTOXIAC EEIG ikke kan dokumentere at ethoxyquin er sikkert og effektivt at anvende.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der arbejdes på at forlænge overgangsperioden mest muligt.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.