



Miljø- og  
Fødevarerministeriet

Den 29. oktober 2018  
MFVM 685

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af natrium selenit og zink-L-selenomethionin som fodertilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af natrium selenit og zink-L-selenomethionin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (komité sag). Formålet med brugen af tilsætningsstofferne er at dække dyrs behov for det essentielle mikromineral selen. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der er ikke sundhedsmæssige problemer ved anvendelse af natrium selenit og zink-L-selenomethionin i de tilladte mængder, hverken for dyr eller mennesker, ligesom der ikke vurderes at være miljømæssige problemer ved anvendelsen. Natrium selenit re-godkendes mens der er tale om en nygodkendelse hvad angår zink-L-selenomethionin. En vedtagelse af forslaget forventes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7.-9. november 2018. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om gennemførelsesforordning om godkendelse af to selenforbindelser som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter i nærmere fastsatte mængder.

Forslaget fremsættes med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer, Artikel 9.

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 appeludval-

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 7.–9. november 2018.

### **Formål og indhold**

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af selenforbindelserne zink-L-selenomethionin samt natrium selenit i pulverform og i coated form. For natrium selenit er der tale om en re-godkendelse, mens der for zink-L-selenomethionin er tale om en nygodkendelse. Tilsætningsstofferne er søgt godkendt i kategorien ”tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber” i den funktionelle gruppe ”forbindelser af sporstoffer”. Selen er et essentielt næringsstof, som udgør en række vitale funktioner i dyrenes energiomsætning. Natrium selenit er allerede i dag godkendt som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Zink-L-selenomethionin er et ikke tidligere godkendt derivat af selen-aminosyre. Det er udviklet for at forøge biotilgængeligheden af selen og forbedre stabiliteten af selen-aminosyre. De ansøgte selenforbindelser søges godkendt som ”tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber”.

Godkendelsesproceduren for tilsætningsstoffer omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkemåde og sikkerhed i forhold til dyrs og menneskers sundhed samt miljøet. Endvidere skal stoffernes effektivitet ligeledes være dokumenteret.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet selenforbindelserne i forhold til deres sikkerhed og effektivitet. Der er ikke sikkerheds-, sundheds- eller dyrevelfærdsmæssige problemer ved anvendelsen af nævnte selenkilder i de foreslåede mængder og selenkilderne vurderes således at være sikre for dyr, mennesker og miljøet. Dog kan tilsætningsstofferne i arbejdsmiljømæssig sammenhæng, bortset fra den coatede form, være farligt at indånde grundet deres støvpotentiale. Bortset fra zink-L-selen-methionin vurderes stofferne desuden at være hud-, øjen- og luftvejsirriterende. For zink-L-methionin kan der ikke konkluderes på risikoen for øjenirritation og hud- sensibilitet. For at sikre arbejdsmiljøet har Kommissionen anbefalet, at der for alle stofferne anvendes det nødvendige sikkerhedsudstyr ved håndtering af selenforbindelserne. 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 sikkerhedsudstyr vil forbindelserne ikke udgøre en arbejdsmiljørisiko.

Zinkindholdet i zink-L-methionin er mindre end 0,2 mg zink /kg tilsætningsstof, og EFSA har derfor vurderet, at der ikke er brug for en risikovurdering bortset fra i arbejdsmiljømæssig sammenhæng.

Alle selenforbindelserne vurderes at være effektive kilder til selen 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. 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 erhvervsøkonomiske eller administrative konsekvenser. Ligeledes skønnes forslaget ikke at have indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Kommissionens forslag har været i høring på høringsportalen. 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at selenforbindelserne er sikre for dyr, mennesker og miljø forudsat, at maksimalgrænseværdierne overholdes, og nødvendigt sikkerhedsudstyr anvendes. Selenforbindelserne er desuden effektive kilder til kobber for dyrene. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.