

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/49

af 4. januar 2019

om godkendelse af natriumselenit, coated granuleret natriumselenit og zink-L-selenomethionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Natriumselenit blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af natriumselenit som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. I forbindelse med den nye evaluering er der også indgivet en ansøgning vedrørende natriumselenit i coated granuleret form.
- (4) I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af zink-L-selenomethionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (5) Ansøgerne har anmodet om, at natriumselenit, coated granuleret natriumselenit og zink-L-selenomethionin klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »ernæringsmæssige tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (6) Den Europæiske Fødevareautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 20. oktober 2015 ⁽³⁾, 28. januar 2016 ⁽⁴⁾, 8. marts 2016 ⁽⁵⁾ og 20. februar 2018 ⁽⁶⁾, at natriumselenit, coated granuleret natriumselenit og zink-L-selenomethionin på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Med hensyn til den begrænsning for supplerings med organisk selen, der er fastsat for andre organiske forbindelser af selen, konkluderede autoriteten, at den også bør finde anvendelse for zink-L-selenomethionin. Endvidere konkluderede autoriteten, at natriumselenit, coated granuleret natriumselenit og zink-L-selenomethionin kan betragtes som effektive kilder til selen for alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået de rapporter om metoder til analyse af fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af natriumselenit, coated granuleret natriumselenit og zink-L-selenomethionin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015;13(11):4271.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(2):4398.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2016;14(3):4442.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018;16(3):5197.

- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af stoffet natriumselenit, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »ernæringsmæssige tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Natriumselenit samt forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 3. august 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 3. februar 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder natriumselenit, som er produceret og mærket før den 3. februar 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 3. februar 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder natriumselenit, som er produceret og mærket før den 3. februar 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 3. februar 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.			

Kategori: ernæringsmæssige tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer

3b801		Natriumselenit	<p><i>Tilsætningsstoffets karakteristika</i></p> <p>Natriumselenit, som pulver, med et selenindhold på mindst 45 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Natriumselenit</p> <p>Kemisk betegnelse: Na₂SeO₃</p> <p>CAS-nr.: 10102-18-8</p> <p>Einecs-nr.: 233-267-9</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til beskrivelse af natriumselenit:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Titrimetri — Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:1677 og/eller — Gravimetri <p>Til kvantificering af det samlede natriumindhold i natriumselenit:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869:2000 eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN:15510:2007 <p>Til kvantificering af det samlede selenindhold i forbindelser, fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydridgenereringsatomabsorptionsspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning — EN 16159:2012 	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Natriumselenit kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingen anvendes med passende personlige værnemidler. 	3. februar 2029
-------	--	----------------	---	------------	---	--	--------------	--	-----------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.			
3b802		Coated granuleret natriumselenit	<p><i>Tilsætningsstoffets karakteristika</i></p> <p>Coated granuleret præparat af natriumselenit med</p> <ul style="list-style-type: none"> — et selenindhold på 1 % – 4,5 % og — op til 5 % overfladebehandlingsmidler og dispergeringsmidler (polyoxyethylen (20), sorbitanmonolaurat (E 432), glycerolpolyethylenglycolricinoleat (E 484), polyethylenglycol 300, sorbitol (E 420ii) eller maltodextrin) <p>og</p> <ul style="list-style-type: none"> — op til 100 % w/w granuleringsmidler (calciummagnesiumcarbonat, calciumcarbonat og majscolber). <p>Partikler < 50 µm: under 5 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Natriumselenit</p> <p>Kemisk betegnelse: Na₂SeO₃</p> <p>CAS-nr.: 10102-18-8</p> <p>Einecs-nr.: 233-267-9</p> <p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i></p> <p>Til kvantificering af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet (præparat i form af filmcoatet granulat):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) 	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingen anvendes med passende personlige værnemidler. 	3. februar 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.				
			<p>Til kvantificering af det samlede natriumindhold i fodertilsætningsstoffet (præparat i form af filmcoated granulater):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869:2000 eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN:15510:2007 <p>Til kvantificering af det samlede selenindhold i forblandinger, fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydridgenereringsatomabsorptionsspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning — EN 16159:2012 							
3b818	—	Zink-L-selenomethionin	<p><i>Tilsætningsstoffets karakteristika</i></p> <p>Fast præparat af zink-L-selenomethionin med et selenindhold på 1-2 g/kg</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Organisk selen i form af zink-L-selenomethionin</p> <p>Kemisk betegnelse: C₅H₁₀ClNO₂SeZn</p> <p>Krystallinsk pulver med</p> <p>L-selenomethionin > 62 %</p> <p>selen > 24,5 %</p> <p>zink > 19 % og</p> <p>chlorid > 20 %</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblending. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblendingen med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblendingen anvendes med passende personlige værnemidler. 	3. februar 2029	

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.			
			<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — højtydende væskkromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hydridgenereringsatomabsorptionsspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning — EN 16159 <p>Til kvantificering af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15510 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) — EN 15621 					<p>3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplysningsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>4. Maksimumssupplering med organisk selen:</p> <p>0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.</p>	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.