

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/377
af 5. marts 2020
om godkendelse af natriumselenat som tilsætningsstof til foder til drøvtyggere
(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 en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af natriumselenat som tilsætningsstof til foder til drøvtyggere.
- (3) Ansøgeren anmodede om, at natriumselenat klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. juli 2019 ⁽²⁾, at natriumselenat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som hud- og øjenirriterende samt som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til selen for drøvtyggere. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved artikel 21 i forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af natriumselenat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5788.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 5. marts 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs 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: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: Forbindelser af sporstoffer									
3b803		Natriumselenat	<i>Tilsætningsstoffets karakteristika:</i> Natriumselenat, som pulver, med et selenindhold på mindst 41 % <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> Dinatriumselenat Kemisk betegnelse: Na₂SeO₄ CAS-nummer: 13410-01-0 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾: Til identificering af den samlede mængde selen i tilsætningsstoffet: — Titrering Til kvantificering af det samlede natriumindhold i natriumselenat: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869:2000 eller — Induktivt koblet plasma-atom-emissionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15510:2007 Til kvantificering af det samlede selenindhold i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — Hydridgenereringsatomabsorptionsspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning — EN 16159:2012	Drøvtyggere	—		0,50 (i alt)	1. Natriumselenat 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.	26. marts 2030

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