

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/377 DER KOMMISSION
vom 5. März 2020
zur Zulassung von Natriumselenat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Wiederkäuer
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Natriumselenat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Wiederkäuer gestellt.
- (3) Der Antragsteller beantragte die Einordnung von Natriumselenat in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. Juli 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass Natriumselenat unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Selenquelle für Wiederkäuer ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, die das gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Natriumselenat ergibt, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5788.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. März 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Formel, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
3b803		Natriumselenat	<p><i>Charakterisierung des Zusatzstoffs</i> Natriumselenat als Pulver mit einem Mindestgehalt von 41 % Selen</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Dinatriumselenat Chemische Formel: Na₂SeO₄ CAS-Nummer: 13410-01-0</p> <p><i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾ Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: — Titrierung Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Natrium im Natriumselenat: — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — EN ISO 6869:2000; oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510:2007 Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydridherzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss — EN 16159:2012</p>	Wiederkäuer	—		0,50 (insges.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Natriumselenat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 	26. März 2030

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>