VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/49 DER KOMMISSION

vom 4. Januar 2019

zur Zulassung von Natriumselenit, gecoatetem Natriumselenit-Granulat und Zink-L-Selenomethionin als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Natriumselenit wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Natriumselenit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Im Rahmen der Neubewertung wurde auch ein Antrag für ein gecoatetes Natriumselenit-Granulat gestellt.

(4) Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Zink-L-Selenomethionin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt.

(5) Die Antragsteller beantragten die Einordnung der Zusatzstoffe Natriumselenit, gecoatetes Natriumselenit-Granulat und Zink-L-Selenomethionin in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 20. Oktober 2015 ([3]) 28. Januar 2016 ([4]), 8. März 2016 ([5]) und 20. Februar 2018 ([6]) den Schluss, dass Natriumselenit, gecoatetes Natriumselenit-Granulat und Zink-L-Selenomethionin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Begrenzung der Supplementierung mit organischem Selen, die für andere organische Selenverbindungen festgelegt wurde, auch für Zink-L-Selenomethionin gelten sollte. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass Natriumselenit, gecoatetes Natriumselenit-Granulat und Zink-L-Selenomethionin als effiziente Selenquellen für alle Tierarten angesehen werden können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch die Berichte über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(7) Die Bewertung von Natriumselenit, gecoatetem Natriumselenit-Granulat und Zink-L-Selenomethionin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 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 es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den Stoff Natriumselenit aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Natriumselenit und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 3. August 2019 gemäß den vor dem 3. Februar 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die Natriumselenit enthalten und vor dem 3. Februar 2020 gemäß den vor dem 3. Februar 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die Natriumselenit enthalten und vor dem 3. Februar 2021 gemäß den vor dem 3. Februar 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 4. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	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									
3b801		Natriumselenit	*Charakterisierung des Zusatzstoffs* Natriumselenit als Pulver mit einem Mindestgehalt von 45 % Selen *Charakterisierung des Wirkstoffs* Natriumselenit Chemische Formel: Na_2SeO_3 CAS-Nummer: 10102-18-8 Einecs-Nummer: 233-267-9 *Analysemethode* (1) Zur Charakterisierung von Natriumselenit: — Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 01/2008:1677; und/oder — Gravimetrie Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Natrium im Natriumselenit: — 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 Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss — EN 16159:2012	Alle Tierarten	—		0,50 (gesamt)	1. Natriumselenit 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.	3. Februar 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3b802		Gecoatetes Natriumselenit-Granulat	*Charakterisierung des Zusatzstoffs* Gecoatete Granulat-Zubereitung aus Natriumselenit mit — einem Selengehalt von 1 % bis 4,5 % und — Überzug- und Dispergiermitteln (Polyoxyethylen (20), Sorbitanmonolaurat (E 432), Glycerin-Polyethylenglycolricinoleat (E 484), Polyethylenglycol 300, Sorbitol (E 420ii) und Maltodextrin): bis 5 % und — Granulierungshilfsmitteln (Calcium-Magnesium-Carbonat, Calciumcarbonat, Maisspindeln): bis zu 100 Gew.-% Partikel < 50 µm: unter 5 % *Charakterisierung des Wirkstoffs* Natriumselenit Chemische Formel: Na_2SeO_3 CAS-Nummer: 10102-18-8 Einecs-Nummer: 233-267-9 *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff (gecoatete Granulat-Zubereitung): — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP/MS)	Alle Tierarten	—		0,50 (gesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. 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.	3. Februar 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Natrium im Futtermittelzusatzstoff (gecoatete Granulat-Zubereitung): — 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 Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss — EN 16159:2012						
3b818	—	Zink-L-Selenomethionin	*Charakterisierung des Zusatzstoffs* Feste Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin mit einem Selengehalt von 1-2 g/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs* Organisches Selen in Form von Zink-L-Selenomethionin Chemische Formel: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Kristallines Pulver mit L-Selenomethionin > 62 %, Selen > 24,5 %, Zink > 19 % und Chlorid > 20 %	Alle Tierarten	—		0,50 (gesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. 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.	3. Februar 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Analysemethode (1) Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FD) Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP/MS) Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss — EN 16159 Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Zink im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510; oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621					3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 4. Maximale Supplementierung mit organischem Selen: 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.	

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