VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/49 VAN DE COMMISSIE

van 4 januari 2019

tot verlening van een vergunning voor natriumseleniet, gecoate korrels natriumseleniet en zink-L-selenomethionine als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van natriumseleniet als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van natriumseleniet als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. In het kader van de herbeoordeling is ook een aanvraag ingediend voor gecoate korrels natriumseleniet.

(4) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor zink-L-selenomethionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.

(5) De aanvragers hebben verzocht om natriumseleniet, gecoate korrels natriumseleniet en zink-L-selenomethionine in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" in te delen. Bij die aanvragen waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 20 oktober 2015 ([3]), 28 januari 2016 ([4]), 8 maart 2016 ([5]) en 20 februari 2018 ([6]) geconcludeerd dat natriumseleniet, gecoate korrels natriumseleniet en zink-L-selenomethionine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu hebben. Wat de voor andere organische verbindingen van seleen vastgestelde beperking van de toevoeging van organisch seleen betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat die beperking ook op zink-L-selenomethionine van toepassing moet zijn. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat natriumseleniet, gecoate korrels natriumseleniet en zink-L-selenomethionine beschouwd mogen worden als doeltreffende bronnen van seleen voor alle diersoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook de verslagen over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium zijn ingediend.

(7) Uit de beoordeling van natriumseleniet, gecoate korrels natriumseleniet en zink-L-selenomethionine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de stof natriumseleniet vereisen, moet in een overgangsperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden om aan de nieuwe vergunningsvoorwaarden te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Natriumseleniet en voormengsels die die stof bevatten die vóór 3 augustus 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 3 februari 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die natriumseleniet bevatten en vóór 3 februari 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 3 februari 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, als zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die natriumseleniet bevatten en vóór 3 februari 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 3 februari 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, als zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 januari 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen									
3b801		Natriumseleniet	*Karakterisering van het toevoegingsmiddel* Natriumseleniet in poedervorm, met een minimumgehalte van 45 % seleen *Karakterisering van de werkzame stof* Natriumseleniet Chemische formule: Na_2SeO_3 CAS-nummer 10102-18-8 Einecs-nummer 233-267-9 *Analysemethode* (1) Voor de karakterisering van natriumseleniet: — titrimetrie — monografie 01/2008:1677 van de Europese Farmacopee, en/of — gravimetrie Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid natrium in natriumseleniet: — atomaireabsorptiespectrometrie (AAS) — EN ISO 6869:2000, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510:2007 Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid seleen in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: — atomaireabsorptiespectrometrie met hydridevorming (HGAAS) na microgolfdigestie — EN 16159:2012	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Natriumseleniet mag in de handel worden gebracht en gebruikt als een toevoegingsmiddel in de vorm van een preparaat. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid of de ogen te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel adequate persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.	3 februari 2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3b802		Gecoate korrels natriumseleniet	*Karakterisering van het toevoegingsmiddel* Preparaat van gecoate korrels natriumseleniet met — een seleengehalte van 1 % tot 4,5 %; — omhullingsmiddelen en dispergeermiddelen (polyoxyethyleen (20), sorbitaanmonolauraat (E 432), glycerolpolyethyleenglycolricinoleaat (E 484), polyethyleenglycol 300, sorbitol (E 420ii) of maltodextrine) tot maximaal 5 %, en — granuleringsmiddelen (calciummagnesiumcarbonaat, calciumcarbonaat, maiskolfspillen) tot maximaal 100 % m/m Deeltjes < 50 µm: minder dan 5 % *Karakterisering van de werkzame stof* Natriumseleniet Chemische formule: Na_2SeO_3 CAS-nummer 10102-18-8 Einecs-nummer 233-267-9 *Analysemethode* (1) Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (preparaat van gecoate korrels): — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS)	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid of de ogen te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel adequate persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.	3 februari 2029

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (preparaat van gecoate korrels): — atomaireabsorptiespectrometrie (AAS) — EN ISO 6869:2000, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510:2007 Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid seleen in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: — atomaireabsorptiespectrometrie met hydridevorming (HGAAS) na microgolfdigestie — EN 16159:2012						
3b818	—	Zink-L-selenomethionine	*Karakterisering van het toevoegingsmiddel* Vast preparaat van zink-L-selenomethionine met een seleengehalte van 1 tot 2 g/kg *Karakterisering van de werkzame stof* Organisch seleen in de vorm van zink-L-selenomethionine Chemische formule: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Kristallijn poeder met L-selenomethionine > 62 %, seleen > 24,5 %, zink > 19 % en chloride > 20 %	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid of de ogen te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel adequate persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.	3 februari 2029

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Analysemethode (1) Voor het bepalen van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) Voor het bepalen van de totale hoeveelheid seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS) Voor het bepalen van de totale hoeveelheid seleen in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: — atomaireabsorptiespectrometrie met hydridevorming (HGAAS) na microgolfdigestie — EN 16159 Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid zink in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk (ICP-AES) — EN 15621					3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 4. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reportsa