FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/49

av den 4 januari 2019

om godkännande av natriumselenit, dragerat granulat av natriumselenit och zink-L-selenometionin som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Natriumselenit har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Detta ämne infördes därefter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av natriumselenit som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Inom ramen för den nya utvärderingen lämnades en ansökan in även för dragerat granulat av natriumselenit.

(4) En ansökan om godkännande av zink-L-selenometionin som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Sökandena begärde att natriumselenit, dragerat granulat av natriumselenit och zink-L-selenometionin skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 20 oktober 2015 ([3]), den 28 januari 2016 ([4]), den 8 mars 2016 ([5]) och den 20 februari 2018 ([6]) att natriumselenit, dragerat granulat av natriumselenit och zink-L-selenometionin under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten fann att den begränsning för fodertillskott med organiskt selen som fastställts för andra godkända organiska selenföreningar bör gälla även för zink-L-selenmetionin. Myndigheten fann också att natriumselenit, dragerat granulat av natriumselenit och zink-L-selenometionin kan anses vara en effektiv källa till selen för alla djurarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även de rapporter om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av natriumselenit, dragerat granulat av natriumselenit och zink-L-selenometionin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4271.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):2, artikelnr 4398.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):3, artikelnr 4442.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):3, artikelnr 5197.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av ämnet natriumselenit, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Natriumselenit och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 3 augusti 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 3 februari 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande natriumselenit som har framställts och märkts före den 3 februari 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 3 februari 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande natriumselenit som har framställts och märkts före den 3 februari 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 3 februari 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 januari 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg selen/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement									
3b801		Natriumselenit	*Beskrivning av tillsatsen* Natriumselenit, i pulverform, med en lägsta selenhalt på 45 %. *Beskrivning av den aktiva substansen:* Natriumselenit Kemisk formel: Na_2SeO_3 CAS-nr: 10102-18-8 Einecs-nr: 233-267-9 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten natriumselenit: — Titrering – Europeiska farmakopén (mongrafi 01/2008:1677) och/eller — Gravimetri Bestämning av den totala mängden natrium i natriumselenit: — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869:2000), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510:2007) Bestämning av total selenhalt i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Natriumselenit får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder i form av förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	3 februari 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg selen/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3b802		dragerat granulat av natriumselenit	*Beskrivning av tillsatsen* Preparat av dragerat granulat av natriumselenit med — en selenhalt på 1–4,5 % och — drageringsmedel och dispergeringsmedel (polyoxietylensorbitanmonolaurat (E 432), glycerolpolyetenglykolricinoleat (E 484), polyetenglykol 300, sorbitol (E 420 ii) och maltodextrin): < 5 % och — granuleringsmedel (kalciummagnesiumkarbonat, kalciumkarbonat, majskolvar) vid högst 100 viktprocent. Partiklar < 50 µm: under 5 % *Beskrivning av den aktiva substansen* Natriumselenit Kemisk formel: Na_2SeO_3 CAS-nr: 10102-18-8 Einecs-nr: 233-267-9 *Analysmetod* (1) Bestämning av total selenhalt i fodertillsatsen och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — Masspektrometrar med induktivt kopplad plasmajonkälla (ICP/MS).	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder i form av förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	3 februari 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg selen/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av den totala mängden natrium i fodertillsatsen (preparat av dragerat granulat): — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869:2000), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510:2007) Bestämning av total selenhalt i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).						
3b818	—	Zink-L-selenometionin	*Beskrivning av tillsatsen* Fast preparat av zink-L-selenometionin med en selenhalt < 1–2 g/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Organiskt selen i form av zink-L-selenmetionin Kemisk formel: C5H10ClNO2SeZn kristallint pulver med L-selenometionin > 62 %, selen > 24,5 %, zink > 19 % och klorid > 20 %	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder i form av förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	3 februari 2029

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg selen/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Analysmetod (1) Bestämning av selenometionin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi och fotometrisk detektion (HPLC-UV). Bestämning av total selenhalt i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — Masspektrometrar med induktivt kopplad plasmajonkälla (ICP/MS). Bestämning av total selenhalt i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159). Bestämning av den totala mängden zink i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck – EN 15621.					3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. Högsta tillskott av organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports