UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/377 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2020

tot verlening van een vergunning voor natriumselenaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers

(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 voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor natriumselenaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers ingediend.

(3) De aanvrager heeft verzocht natriumselenaat in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 juli 2019 ([2]) geconcludeerd dat natriumselenaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid, de veiligheid van de consument of het milieu heeft. Zij heeft echter ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als een huid- en inhallatieallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een doeltreffende bron van seleen is voor herkauwers. 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 in diervoeding gecontroleerd die door het uit hoofde van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium zijn ingediend.

(5) Uit de beoordeling van natriumselenaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit toevoegingsmiddel, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

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

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5788.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

Artikel 2

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, 5 maart 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.									
3b803		Natriumselenaat	*Karakterisering van het toevoegingsmiddel* Natriumselenaat in poedervorm, met een minimumgehalte van 41 % seleen ——— *Karakterisering van de werkzame stof* Dinatriumselenaat Chemische formule: Na_2SeO_4 CAS-nummer: 13410-01-0 ——— *Analysemethode* (1) Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — titratie. Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid natrium in natriumselenaat: — 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.	Her-kauwers	-		0,50 (totaal)	1. Natrium-selenaat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegings-middel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegings-middel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 3. De exploitanten van diervoeder-bedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegings-middel en de voormengsels voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel adequate persoonlijke beschermings-middelen worden gebruikt.	26 maart 2030

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