KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/377

av den 5 mars 2020

om godkännande av natriumselenat som fodertillsats för idisslare

(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.

(2) En ansökan om godkännande av natriumselenat som fodertillsats för idisslare har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Sökanden begärde att natriumselenat skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 juli 2019 ([2]) att natriumselenat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller på miljön. Myndigheten konstaterade emellertid att tillsatsen betraktas som irriterande för hud och ögon och som hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till selen för idisslare. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom artikel 21 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av natriumselenat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):7, artikelnr 5788.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

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 5 mars 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement									
3b803		Natriumselenat	*Beskrivning av tillsatsen* Natriumselenat, i pulverform, med en lägsta selenhalt på 41 % ——————— *Beskrivning av den aktiva substansen* Dinatriumselenat Kemisk formel: Na_2SeO_4 CAS-nr: 13410-01-0 ——————— *Analysmetod* (1) Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — Titrering Bestämning av den totala natriumhalten i natriumselenat: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869:2000) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510:2007) Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012)	Idisslare	—		0,50 (totalt)	1. Natriumselenat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som 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.	26 mars 2030

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