

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/49****2019/EES/44/03****frá 4. janúar 2019****um leyfi fyrir natríumseleníti, húðuðu, kornuðu natríumseleníti og sink-L-selenmeþíóníni sem fóðuraukefni  
fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Natríumselenít var leyft án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á natríumseleníti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Innan ramma endurmats var einnig lögð fram umsókn varðandi húðað, kornað form natríumseleníts.
- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir sink-L-selenmeþíóníni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 5) Umsækjendur óskuðu eftir að natríumselenít, húðað, kornað natríumselenít og sink-L-selenmeþíónín yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 20. október 2015 <sup>(3)</sup>, 28. janúar 2016 <sup>(4)</sup>, 8. mars 2016 <sup>(5)</sup> og 20. febrúar 2018 <sup>(6)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi natríumselenít, húðað, kornað natríumselenít og sink-L-selenmeþíónín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Varðandi takmörkun á viðbót lífræns selens, sem fastsett er fyrir önnur lífræn efnasambönd selens, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hún ætti einnig að gilda um sink-L-selenmeþíónín. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að natríumselenít, húðað, kornað natríumselenít og sink-L-selenmeþíónín geti talist áhrifaríkir gjafar selens fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á natríumseleníti, húðuðu, kornuðu natríumseleníti og sink-L-selenmeþíóníni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 10, 14.1.2019, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4271.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4398.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(3), 4442.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5197.

- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu natríumseleníti af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Leyfi**

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

#### **Umbreytingarráðstafanir**

1. Natríumselenít og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. ágúst 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 3. febrúar 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda natríumselenít, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. febrúar 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. febrúar 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda natríumselenít, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. febrúar 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. febrúar 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

*3. gr.*

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. janúar 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
3b801		Natríumselenít	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Natríumselenít, sem duft, með a.m.k. 45% seleninnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Natríumselenít</p> <p>Efnamúla: Na<sub>2</sub>SeO<sub>3</sub></p> <p>CAS-númer 10102-18-8</p> <p>Einecs-númer 233-267-9</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að greina eiginleika natríumseleníts:</p> <p>— Títrunarmæling — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:1677 og/eða</p> <p>— Þyngdarmæling</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald natríums í natríumseleníti:</p> <p>— Frumeindageypnimæling (AAS) - EN ISO 6869:2000 eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) - EN 15510:2007</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fódurefnum og fódurblöndum:</p> <p>— Hýdríðfrumeindageypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun - EN 16159:2012</p>	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Setja má natríumselenít á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.</li> </ol>	3. febrúar 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3b802		Húðað, kornað natríumselenít	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Húðuð, kornuð blanda með natríumseleníti með</p> <p>— 1%–4,5% seleninnihaldi og</p> <p>— húðunar- og dreifiefni (pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónólárat (E 432), glýserólpólýetýlenglýkólrísínóleat (E 484), pólýetýlenglýkól 300, sorbítól (E 420ii) eða maltódestrín) allt að 5%</p> <p>og</p> <p>— kyrningarefni (kalsíummagnesíumkarbónat, kalsíumkarbónat, maískólfar) allt að 100% massahlutfall.</p> <p>Agnir &lt; 50 µm: undir 5%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Natríumselenít</p> <p>Efnaformúla: Na<sub>2</sub>SeO<sub>3</sub></p> <p>CAS-númer 10102-18-8</p> <p>Einecs-númer 233-267-9</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að magnákvæða heildarinnihald selens í fóðuraufefninu (húðuð, kornuð blanda):</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða</p> <p>— Rafgasmassagreining (ICPMS)</p>	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.</p>	3. febrúar 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákvarða heildarinnihald natríums í fóðrukefninu (húðuð, kornuð blanda):</p> <p>— Frumeindagleypmæling (AAS) - EN ISO 6869:2000 eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) - EN 15510:2007</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fódurefnum og fódurblöndum:</p> <p>— Hýdríðfrumeindagleypmæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun - EN 16159:2012</p>						
3b818	—	Sink-L-selenmeþíónín	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Föst blanda sink-L-selenmeþíóníns með 1–2 g/kg seleninnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífrænt selen í formi sink-L-selenmeþíóníns</p> <p>Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>ClNO<sub>2</sub>SeZn</p> <p>Kristallað duft með</p> <p>&gt; 62% L-selenmeþíónín,</p> <p>&gt; 24,5% selen,</p> <p>&gt; 19% sink og</p> <p>&gt; 20% klóríð</p>	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.</p>	3. febrúar 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða selenmeðþiðninginn í fóð- uraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— háþrýstivökvaskiljun með flúrskins- greiningu (HPLC-FLD)</li> </ul> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða</li> <li>— rafgasmassagreining (ICPMS)</li> </ul> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurefnum og fóður- blöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun – EN 16159</li> </ul> <p>Til að magnákvæða heildarinnihald sinks í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510 eða</li> <li>— rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) – EN 15621.</li> </ul>			<p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>4. Hámarksviðbót lífræns selens:  0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</p>			

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>