

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/377****2021/EES/7/14****frá 5. mars 2020****um leyfi fyrir natríumselenati sem fóðuruakefni fyrir jörturdýr (*)**

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 ⁽¹⁾, 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir natríumselenati sem fóðuruakefni fyrir jörturdýr.
- 3) Umsækjandinn óskaði eftir að natríumselenat yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3. júlí 2019 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi natríumselenat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist húð- og augnertandi og húð- og öndunarferanæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi selens fyrir jörturdýr. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslurnar um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á natríumselenati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 69, 6.3.2020, bls. 6. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5788.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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 5. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b803		Natríumselenat	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i> Natríumselenat, sem duft, með a.m.k. 41% seleninnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Dínatríumselenat Efnaformúla: Na₂SeO₄ CAS-númer 13410-01-0</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnákværða heildarinnihald selens í fóðurukefninu: — Títrun Til að magnákværða heildarinnihald natríums í natríumselenati: — Frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869:2000 eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510:2007 Til að magnákværða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum: — Hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun – EN 16159:2012</p>	Jórturdýr	—		0,50 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Setja má natríumselenat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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. 	26. mars 2030
-------	--	----------------	---	-----------	---	--	----------------	---	---------------

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