РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/49 НА КОМИСИЯТА

от 4 януари 2019 година

за разрешаване на употребата на натриев селенит, покрит гранулиран натриев селенит и цинк-L-селенометионин като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на натриев селенит като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на натриевия селенит като фуражна добавка за всички видове животни. В рамките на повторната оценка беше подадено заявление и за покритата гранулирана форма на натриевия селенит.

(4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на цинк-L-селенометионин като фуражна добавка за всички видове животни.

(5) Заявителите поискаха натриевият селенит, покритият гранулиран натриев селенит и цинк-L-селенометионинът да бъдат класифицирани в категория „хранителни добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) В становищата си от 20 октомври 2015 г. ([3]), 28 януари 2016 г. ([4]), 8 март 2016 г. ([5]) и 20 февруари 2018 г. ([6]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба натриевият селенит, покритият гранулиран натриев селенит и цинк-L-селенометионинът не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. По отношение на ограничението за добавянето на органичен селен, установено за другите органични съединения на селена, Органът стигна до заключението, че то следва да се прилага и за цинк-L-селенометионин. Освен това Органът стигна до заключението, че натриевият селенит, покритият гранулиран натриев селенит и цинк-L-селенометионинът могат да бъдат считани за ефикасни източници на селен за всички видове животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(7) При оценката на натриевия селенит, покрития гранулиран натриев селенит и цинк-L-селенометионинът беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4271.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(2):4398.
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(3):4442.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(3):5197.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за веществото натриев селенит, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Натриевият селенит и премиксите, съдържащи това вещество, които са произведени и етикетирани преди 3 август 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 3 февруари 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат натриев селенит и са произведени и етикетирани преди 3 февруари 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 3 февруари 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат натриев селенит и са произведени и етикетирани преди 3 февруари 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 3 февруари 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 януари 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“									
3b801		натриев селенит	*Характеристика на добавката* Натриев селенит, в прахообразна форма с минимално съдържание на селен 45 % *Характеристика на активното вещество* натриев селенит Химична формула: Na_2SeO_3 CAS №: 10102-18-8 EINECS номер: 233-267-9 *Метод за анализ* ([1]) За характеризирането на натриев селенит: — титриметрия — Европейска фармакопея, монография (Ph.Eur. 01/2008:1677). и/или — гравиметрия За количествено определяне на общото съдържание на натрий в натриевия селенит: — атомноабсорбционна спектрометрия (AAS) — EN ISO 6869:2000; или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) — EN 15510:2007. За количествено определяне на общото съдържание на селен в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане — EN 16159:2012.	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Натриевият селенит може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуражи под формата на премикс. 3. За потребителите на добавката и премикса стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксът се използват с подходящи лични предпазни средства.	3 февруари 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
3b802		Покрит гранулиран натриев селенит	*Характеристика на добавката* Покрит гранулиран препарат от натриев селенит със — съдържание на селен между 1 % и 4,5 % и — агенти за покритие и дисперсанти (полиоксиетилен (20) сорбитан монолаурат (E432), глицерол полиетиленгликол рицинолеат (E484), полиетиленгликол 300, сорбитол (E420ii) или малтодекстрин) до 5 % и — агенти за гранулиране (калциево-магнезиев карбонат, калциев карбонат, царевични кочани) до 100 % w/w. Частици < 50 μm: под 5 % *Характеристика на активното вещество* натриев селенит Химична формула: Na_2SeO_3 CAS №: 10102-18-8 EINECS номер: 233-267-9 *Метод за анализ* ([1]) За количествено определяне на общото съдържание на селен във фуражната добавка (гранулиран препарат с филмово покритие): — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES); или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP/MS).	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. За потребителите на добавката и премикса стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксът се използват с подходящи лични предпазни средства.	3 февруари 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За количествено определяне на общото съдържание на натрий във фуражната добавка (гранулиран препарат с филмово покритие): — атомноабсорбционна спектрометрия (AAS) — EN ISO 6869:2000; или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) — EN 15510:2007. За количествено определяне на общото съдържание на селен в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане — EN 16159:2012.						
3b818	—	Цинк-L-селенометионин	*Характеристика на добавката* Препарат в твърдо състояние от цинк-L-селенометионин със съдържание на селен 1—2 g/kg *Характеристика на активното вещество* Органичен селен под формата на цинк-L-селенометионин Химична формула: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Кристален прах с L-селенометионин > 62 %, селен > 24,5 %, цинк > 19 % и хлорид > 20 %	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. За потребителите на добавката и премикса стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксът се използват с подходящи лични предпазни средства.	3 февруари 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Метод за анализ ([1]) За определяне на селенометионин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES); или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP/MS); За количествено определяне на общото съдържание на селен в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане — EN 16159 За количествено определяне на общото съдържание на цинк във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) — EN 15510 или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане (ICP-AES) — EN 15621.					3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 4. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.