NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/49

ze dne 4. ledna 2019

o povolení seleničitanu sodného, potahovaného granulovaného seleničitanu sodného a zinek-L-selenomethioninu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Seleničitan sodný byl povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat směrnicí 70/524/EHS. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení seleničitanu sodného jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. V rámci přehodnocení byla rovněž předložena žádost týkající se potahovaného granulovaného seleničitanu sodného.

(4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení zinek-L-selenomethioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.

(5) Žadatelé požádali o zařazení seleničitanu sodného, potahovaného granulovaného seleničitanu sodného a zinek-L-selenomethioninu do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 20. října 2015 ([3]), 28. ledna 2016 ([4]), 8. března 2016 ([5]) a 20. února 2018 ([6]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemají seleničitan sodný, potahovaný granulovaný seleničitan sodný a zinek-L-selenomethionin nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. S ohledem na omezení přidaného množství organického selenu, stanovené pro jiné organické sloučeniny selenu, dospěl úřad k závěru, že by se mělo vztahovat i na zinek-L-selenomethionin. Úřad navíc dospěl k závěru, že seleničitan sodný, potahovaný granulovaný seleničitan sodný a zinek-L-selenomethionin mohou být považovány za účinné zdroje selenu pro všechny druhy zvířat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek v krmivech předložené referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení seleničitanu sodného, potahovaného granulovaného seleničitanu sodného a zinek-L-selenomethioninu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2015;13(11):4271.
([4]) EFSA Journal 2016;14(2):4398.
([5]) EFSA Journal 2016;14(3):4442.
([6]) EFSA Journal 2018;16(3):5197.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení látky seleničitan sodný, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Seleničitan sodný a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 3. srpna 2019 v souladu s pravidly platnými před 3. únorem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující seleničitan sodný, vyrobené a označené před dnem 3. února 2020 v souladu s pravidly platnými před 3. únorem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující seleničitan sodný, vyrobené a označené před dnem 3. února 2021 v souladu s pravidly platnými před 3. únorem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. ledna 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
3b801		seleničitan sodný	*Charakteristika doplňkové látky* seleničitan sodný, v prášku, s minimálním obsahem selenu 45 % *Charakteristika účinné látky* seleničitan sodný Chemický vzorec: Na_2SeO_3 číslo CAS 10102-18-8 číslo EINECS 233-267-9 *Analytická metoda* (1) Pro charakterizaci seleničitanu sodného: — titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu 01/2008:1677; a/nebo — gravimetrie Pro kvantifikaci celkového seleničitanu sodného: — atomová absorpční spektrometrie AAS – EN ISO 6869:2000; nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN:15510:2007 Pro kvantifikaci celkového množství selenu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu – EN 16159:2012	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Seleničitan sodný smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	3. února 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3b802		Potahovaný granulovaný seleničitan sodný	*Charakteristika doplňkové látky* Potahovaný granulovaný přípravek seleničitanu sodného s — obsahem selenu 1 % - 4,5 % a — látkami vytvářejícími povlak a disperzanty (polyoxyethylen (20), sorbitanmonolaurát (E432), glycerol ricinoleát polyethylenglykolu (E484), polyethylenglykol 300, sorbitol (420ii) a maltodextrin) do 5 % a — granulačními látkami (uhličitan hořečnatý vápenatý, uhličitan vápenatý, vřeteno kukuřičného klasu) do 100 % w/w. Částice < 50 μm: méně než 5 % *Charakteristika účinné látky* seleničitan sodný Chemický vzorec: Na_2SeO_3 číslo CAS 10102-18-8 číslo EINECS 233-267-9 *Analytická metoda* ([1]) Pro kvantifikaci celkového selenu v doplňkové látce (přípravek v podobě potahovaných granulí): — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES); nebo — plazmová hmotnostní spektrometrie s induktivní vazbou (ICP/MS)	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	3. února 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro kvantifikaci celkového sodíku v doplňkové látce (přípravek v podobě potahovaných granulí): — atomová absorpční spektrometrie AAS – EN ISO 6869:2000; nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN:15510:2007 Pro kvantifikaci celkového množství selenu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu – EN 16159:2012						
3b818	—	Zinek-L-selenomethionin	*Charakteristika doplňkové látky* Pevný přípravek zinek-L-selenomethioninu s obsahem selenu 1–2 g/kg *Charakteristika účinné látky* Organický selen ve formě zinek-L-selenomethioninu Chemický vzorec: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Krystalický prášek s L-selenomethioninem > 62 %, selenem > 24,5 %, zinkem > 19 % a chloridem > 20 %	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	3. února 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Analytická metoda (1) Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD). Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES); nebo — plazmová hmotnostní spektrometrie s induktivní vazbou (ICP/MS) Pro stanovení celkového množství selenu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu – EN 16159 Pro kvantifikaci celkového zinku v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510; nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621					3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.