ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/49 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιανουαρίου 2019

σχετικά με την έγκριση του σεληνιώδους νατρίου, των επικαλυμμένων κόκκων σεληνιώδους νατρίου και της ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το σεληνιώδες νάτριο αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του σεληνιώδους νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης, υποβλήθηκε επίσης αίτηση για μια μορφή επικαλυμμένων κόκκων σεληνιώδους νατρίου.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.

(5) Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση του σεληνιώδους νατρίου, των επικαλυμμένων κόκκων σεληνιώδους νατρίου και της ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 20 Οκτωβρίου 2015 ([3]), στις 28 Ιανουαρίου 2016 ([4]), στις 8 Μαρτίου 2016 ([5]) και στις 20 Φεβρουαρίου 2018 ([6]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σεληνιώδες νάτριο, οι επικαλυμμένοι κόκκοι σεληνιώδους νατρίου και η ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνη δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά τον περιορισμό στη χορήγηση συμπληρωμάτων με οργανικό σελήνιο, που έχει καθιερωθεί για άλλες οργανικές ενώσεις του σεληνίου, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης και για την ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνη. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σεληνιώδες νάτριο, οι επικαλυμμένοι κόκκοι σεληνιώδους νατρίου και η ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνη μπορούν να θεωρούνται αποδοτικές πηγές σεληνίου για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υποβλήθηκαν από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Από την αξιολόγηση του σεληνιώδους νατρίου, των επικαλυμμένων κόκκων σεληνιώδους νατρίου και της ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) Δελτίο EFSA 2015·13(11):4271.
([4]) Δελτίο EFSA 2016·14(2):4398.
([5]) Δελτίο EFSA 2016·14(3):4442.
([6]) Δελτίο EFSA 2018·16(3):5197.

(8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της ουσίας σεληνιώδες νάτριο, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Το σεληνιώδες νάτριο και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 3 Αυγούστου 2019, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 3 Φεβρουαρίου 2019, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν σεληνιώδες νάτριο, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 3 Φεβρουαρίου 2020, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 3 Φεβρουαρίου 2019, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν σεληνιώδες νάτριο, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 3 Φεβρουαρίου 2021, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 3 Φεβρουαρίου 2019, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b801		Σεληνιώδες νάτριο	*Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης* Σεληνιώδες νάτριο, σε μορφή σκόνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σελήνιο 45 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σεληνιώδες νάτριο Χημικός τύπος: Na_2SeO_3 Αριθμός CAS: 10102-18-8 Αριθ. Einecs: 233-267-9 *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον χαρακτηρισμό του σεληνιώδους νατρίου: — τιτλομετρία - μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 01/2008:1677· και/ή — σταθμική μέθοδος Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού νατρίου στο σεληνιώδες νάτριο: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) - EN ISO 6869:2000· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) - EN:15510:2007 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση με μικροκύματα - EN 16159:2012	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	1. Το σεληνιώδες νάτριο μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από την εισπνοή, τη δερματική επαφή ή την επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	3 Φεβρουαρίου 2029

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
3b802		Επικαλυμμένοι κόκκοι σεληνιώδους νατρίου	*Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα επικαλυμμένων κόκκων σεληνιώδους νατρίου με — περιεκτικότητα σε σελήνιο από 1 % έως 4,5 % και — μέσα επικάλυψης και μέσα διασποράς [πολυοξυαιθυλένιο (20), μονολαυρική σορβιτάνη (E432), ρικινελαϊκός εστέρας γλυκερόλης πολυαιθυλενογλυκόλης (E 484), πολυαιθυλενογλυκόλη 300, σορβιτόλη (E 420ii) ή μαλτοδεξτρίνη] έως 5 % και — παράγοντες κοκκοποίησης (ανθρακικό ασβέστιο–μαγνήσιο, ανθρακικό ασβέστιο, κορύνες αραβοσίτου) έως 100 % κ.β. Σωματίδια < 50 μm: κάτω του 5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σεληνιώδες νάτριο Χημικός τύπος: Na_2SeO_3 Αριθμός CAS: 10102-18-8 Αριθμός Einecs: 233-267-9 *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (παρασκεύασμα επικαλυμμένων κόκκων): — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)· ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS)	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από την εισπνοή, τη δερματική επαφή ή την επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	3 Φεβρουαρίου 2029

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (παρασκεύασμα επικαλυμμένων κόκκων): — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) - EN ISO 6869:2000· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) - EN:15510:2007 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση με μικροκύματα - EN 16159:2012						
3b818	—	Ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνη	*Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης* Στερεό παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης με περιεκτικότητα σε σελήνιο 1-2 g/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Οργανικό σελήνιο υπό μορφή ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης Χημικός τύπος: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Κρυσταλλική σκόνη με L-σεληνομεθειονίνη > 62 %, σελήνιο > 24,5 %, ψευδάργυρο > 19 % και χλώριο > 20 %	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από την εισπνοή, τη δερματική επαφή ή την επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	3 Φεβρουαρίου 2029

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Αναλυτική μέθοδος [1] Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) Για τον προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)· ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS) Για τον προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση με μικροκύματα – EN 16159 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) – EN 15510· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) — EN 15621					3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 4. Μέγιστη χορήγηση συμπληρωμάτων με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.	

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports