UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/49

od 4. siječnja 2019.

o odobrenju natrijeva selenita, obloženog granuliranog natrijeva selenita i cink-L-selenometionina kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Natrijev selenit odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste u skladu s Direktivom 70/524/EEZ. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu natrijeva selenita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. U okviru ponovne procjene podnesen je zahtjev i za obloženi granulirani oblik natrijeva selenita.

(4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje cink-L-selenometionina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste.

(5) Podnositelji zahtjeva zatražili su da se natrijev selenit, obloženi granulirani natrijev selenit i cink-L-selenometionin razvrste u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 20. listopada 2015. ([3]), 28. siječnja 2016. ([4]), 8. ožujka 2016. ([5]) i 20. veljače 2018. ([6]) zaključila da natrijev selenit, obloženi granulirani natrijev selenit i cink-L-selenometionin u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da bi se ograničenja u pogledu dodavanja organskog selena koja su utvrđena za druge organske spojeve selena trebala primjenjivati i na cink-L-selenometionin. Osim toga, zaključila je da se natrijev selenit, obloženi granulirani natrijev selenit i cink-L-selenometionin mogu smatrati učinkovitim izvorima selena za sve životinjske vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodataka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjena natrijeva selenita, obloženog granuliranog natrijeva selenita i cink-L-selenometionina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 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) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za tvar natrijev selenit bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „spojevi elemenata u tragovima”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Natrijev selenit i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 3. kolovoza 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 3. veljače 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju natrijev selenit, a koji su proizvedeni i označeni prije 3. veljače 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 3. veljače 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju natrijev selenit, a koji su proizvedeni i označeni prije 3. veljače 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 3. veljače 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: spojevi elemenata u tragovima									
3b801		Natrijev selenit	*Karakteristike dodatka hrani za životinje* Natrijev selenit, u obliku praška, s najmanjom dopuštenom količinom selena od 45 % *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev selenit Kemijska formula: Na_2SeO_3 CAS broj 10102-18-8 EINECS broj 233-267-9 *Analitička metoda* (1) Za karakteristike natrijeva selenita: — titrimetrija – monografija Europske farmakopeje 01/2008:1677; i/ili — gravimetrija Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja natrija u natrijevu selenitu: — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869:2000; ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN:15510:2007 Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje – EN 16159:2012	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Natrijev selenit može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom ili očima. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	3. veljače 2029.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3b802		Obloženi granulirani natrijev selenit	*Karakteristike dodatka hrani za životinje* Pripravak obloženog granuliranog natrijeva selenita sa — sadržajem selena od 1 % – 4,5 % i — tvari za oblaganje i dispergenata (polioksietilen (20) sorbitan monolaurat (E432), glicerol polietilenglikol ricinoleat (E484), polietilenglikol 300, sorbitol (E420ii) ili maltodekstrin) do 5 % i — sredstvima za granuliranje (kalcij-magnezijev karbonat, kalcijev karbonat, klipovi kukuruza) masenog udjela do 100 %. Čestice < 50 μm: manje od 5 % *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev selenit Kemijska formula: Na_2SeO_3 CAS br. 10102-18-8 EINECS broj 233-267-9 *Analitička metoda* ([1]) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja selena u dodatku hrani za životinje (obloženi granulirani pripravak): — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES); ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS)	Sve vrste	—		0,50 (ukupno).	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom ili očima. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	3. veljače 2029.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja natrija u dodatku hrani za životinje (obloženi granulirani pripravak): — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869:2000; ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN:15510:2007 Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje – EN 16159:2012						
3b818	—	Cink-L-selenometionin	*Karakteristike dodatka hrani za životinje* Kruti pripravak cink-L-selenometionina sa sadržajem selena od 1 do 2 g/kg *Karakteristike aktivne tvari* Organski selen u obliku cink-L-selenometionina Kemijska formula: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Kristalni prah s udjelom: L-selenometionina > 62 %, selena > 24,5 %, cinka > 19 % i klorida > 20 %	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom ili očima. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	3. veljače 2029.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Analitička metoda ([1]) Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) Za određivanje ukupnog sadržaja selena u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES); ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS) Za određivanje ukupnog sadržaja selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje – EN 16159 Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja cinka u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN 15510; ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom (ICP-AES) – EN 15621					3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Najveća količina dodanog organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	

([1]) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports