RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/49 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. január 4.)

a nátrium-szelenit, a bevont, granulált nátrium-szelenit és a cink-L-szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A nátrium-szelenit valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását határozatlan időre engedélyezték a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően. Az anyag ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően meglévő termékként bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a nátrium-szelenit valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. Az újraértékelés keretében kérelmet nyújtottak be a nátrium-szelenit bevont, granulált formájára vonatkozóan is.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be továbbá a cink-L-szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan.

(5) A kérelmezők a nátrium-szelenitnek, a bevont, granulált nátrium-szelenitnek és a cink-L-szeleno-metioninnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérték. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. október 20-i ([3]), 2016. január 28-i ([4]), 2016. március 8-i ([5]) és 2018. február 20-i ([6]) véleményében megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a nátrium-szelenit, a bevont, granulált nátrium-szelenit és a cink-L-szeleno-metionin nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. Tekintettel a szerves szelénnel történő kiegészítés egyéb szerves szelénvegyületekre vonatkozóan megállapított korlátozására, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy azt a cink-L-szeleno-metioninra is alkalmazni kell. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a nátrium-szelenit, a bevont, granulált nátrium-szelenit és a cink-L-szeleno-metionin valamennyi állatfaj esetében hatékony szelénforrásnak tekinthető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal utáni egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentéseket.

(7) A nátrium-szelenit, a bevont, granulált nátrium-szelenit és a cink-L-szeleno-metionin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([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) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a nátrium-szelenit engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei" funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A nátrium-szelenit és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2019. augusztus 3. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. február 3. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott nátrium-szelenitet tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2020. február 3. előtt címkéztek fel a 2019. február 3. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott nátrium-szelenitet tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2021. február 3. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. február 3. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. január 4-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b801		Nátrium-szelenit	*Az adalékanyag jellemzése* Nátrium-szelenit, por formájában, legalább 45 %-os szeléntartalommal. *A hatóanyag jellemzése* Nátrium-szelenit Kémiai képlet: Na_2SeO_3 CAS-szám: 10102-18-8 EINECS-szám: 233-267-9 *Analitikai módszer* (1) A nátrium-szelenit jellemzésére: — titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv Monográfia 01/2008:1677; és/vagy — gravimetria A nátrium-szelenit teljes nátriumtartalmának meghatározására: — atomabszorpciós spektrometria (AAS) – EN ISO 6869:2000; vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510:2007 Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására: — hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően – EN 16159:2012	Valamennyi faj	—		0,50 (összesen)	1. A nátrium-szelenit forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverék felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközzel kell használni.	2029. február 3.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
3b802		Bevont, granulált nátrium-szelenit	*Az adalékanyag jellemzése* Bevont, granulált nátrium-szelenit készítmény a következőkkel: — szeléntartalom: 1–4,5 % és — bevonóanyagok és diszpergálószerek (poloxi-etilén (20) szorbitán-monolaurát (E 432), glicerin-polietilénglikol-ricinoleát (E 484), polietilénglikol 300, szorbitol (E 420ii) vagy maltodextrin) – legfeljebb 5 % és — granulálószerek (kalcium-magnézium-karbonát, kalcium-karbonát, kukoricacsutka) – legfeljebb 100 % m/m-ig. 50 µm-nél kisebb részecskék: 5 % alatt *A hatóanyag jellemzése* Nátrium-szelenit Kémiai képlet: Na_2SeO_3 CAS-szám: 10102-18-8 EINECS-szám: 233-267-9 *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására (bevont, granulált készítmény): — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP/MS)	Valamennyi faj	—		0,50 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverék felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközzel kell használni.	2029. február 3.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
			A takarmány-adalékanyag teljes nátriumtartalmának meghatározására (bevont, granulált készítmény): — atomabszorpciós spektrometria (AAS) – EN ISO 6869:2000 szabvány; vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP–AES) – EN 15510:2007 Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására: — hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően – EN 16159:2012						
3b818	—	Cink-L-szeleno-metionin	*Az adalékanyag jellemzése* Cink-L-szeleno-metioninból álló szilárd készítmény 1–2 g/kg szeléntartalommal *A hatóanyag jellemzése* Szerves szelén cink-L-szeleno-metionin formájában Kémiai képlet: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Kristályos por a következőkkel: > 62 % L-szeleno-metionin, > 24,5 % szelén, > 19 % cink és > 20 % klorid	Valamennyi faj	—		0,50 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközzel kell használni.	2029. február 3.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
			Analitikai módszer (1) A takarmány-adalékanyagban található szeleno-metionin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás meghatározással (HPLC-UV) A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP/MS) Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására: — hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN–16159) A takarmány-adalékanyag teljes cinktartalmának meghatározására: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510; vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria nyomás alatt végzett roncsolást követően (ICP-AES) – EN 15621					3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 4. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés: 0,20 mg Se/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports