REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/49

(2019. gada 4. janvāris)

par atļauju nātrija selenītu, apvalkotu granulētu nātrija selenītu un cinka L-selenometionīnu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK, ([2]) jāizvērtē atkārtoti.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK nātrija selenītu bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šo vielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz visu sugu dzīvniekiem paredzēta nātrija selenīta kā barības piedevas atkārtotu izvērtēšanu. Pieteikums tika iesniegts arī attiecībā uz nātrija selenīta apvalkotas granulētas formas atkārtotu izvērtēšanu.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju cinka L-selenometionīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem.

(5) Pieteikuma iesniedzēji lūdza nātrija selenītu, apvalkotu granulētu nātrija selenītu un cinka L-selenometionīnu klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 20. oktobra ([3]), 2016. gada 28. janvāra ([4]), 2016. gada 8. marta ([5]) un 2018. gada 20. februāra ([6]) atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nātrija selenīts, apvalkots granulēts nātrija selenīts un cinka L-selenometionīns kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Iestāde secināja, ka ierobežojums attiecībā uz papildināšanu ar organisko selēnu, kas noteikts citiem organiskajiem selēna savienojumiem, būtu jāpiemēro arī cinka L-selenometionīnam. Turklāt Iestāde secināja, ka nātrija selenītu, apvalkotu granulētu nātrija selenītu un cinka L-selenometionīnu var uzskatīt par vērtīgu selēna avotu visām dzīvnieku sugām. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nav nepieciešamas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

(7) Nātrija selenīta, apvalkota granulēta nātrija selenīta un cinka L-selenometionīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([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) Nekaitīguma apsvērumi neliek vielas nātrija selenīta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "mikroelementu maisījumi", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Nātrija selenītu un šo vielu saturošos premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2019. gada 3. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2019. gada 3. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas satur nātrija selenītu un ir ražoti un marķēti pirms 2020. gada 3. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2019. gada 3. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi, ja tie ir paredzēti produktīvo dzīvnieku barošanai.

3. Tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas satur nātrija selenītu un ir ražoti un marķēti pirms 2021. gada 3. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2019. gada 3. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi, ja tie ir paredzēti neproduktīvo dzīvnieku barošanai.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 4. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Selēna saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
3b801		Nātrija selenīts	*Piedevas raksturojums* Nātrija selenīts pulverveidā ar minimālo selēna saturu 45 %. *Aktīvās vielas raksturojums* Nātrija selenīts Ķīmiskā formula: Na_2SeO_3 *CAS* numurs: 10102-18-8 *Einecs* numurs: 233-267-9 *Analītiskā metode* (1) Nātrija selenīta raksturošanai: — titrimetrija – Eiropas Farmakopejas 01/2008:1677. monogrāfija un/vai — gravimetrija Kopējā nātrija kvantitatīvai noteikšanai nātrija selenītā: — atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) (EN ISO 6869:2000) vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) – EN:15510:2007. Kopējā selēna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (*HGAAS*) pēc mineralizācijas mikroviļņos (EN 16159:2012).	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	1. Nātrija selenītu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 2. Piedevu barībā iestrādā premiksa veidā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus.	2029. gada 3. februāris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Selēna saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
3b802		Apvalkots granulēts nātrija selenīts	*Piedevas raksturojums* Apvalkots granulēta nātrija selenīta preparāts, kurā: — selēna saturs 1 %–4,5 %, — apvalkotājvielas un disperģenti (polioksietilēna (20) sorbitāna monolaurāts (E 432), glicerīna polietilēnglikola rīcinoleāts (E 484), polietilēnglikols 300, sorbīts (E 420ii) vai maltodekstrīns) līdz 5 % un — granulēšanas līdzekļi (kalcija un magnija karbonāts, kalcija karbonāts, kukurūzas vālītes) līdz 100 masas %. Daļiņas < 50 μm: mazāk par 5 % *Aktīvās vielas raksturojums* Nātrija selenīts Ķīmiskā formula: Na_2SeO_3 *CAS* numurs: 10102-18-8 *Einecs* numurs: 233-267-9 *Analītiskā metode* ([1]) Kopējā selēna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā (preparāts plēvveida apvalka granulās): — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICP-MS*).	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	1. Piedevu barībā iestrādā premiksa veidā. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus.	2029. gada 3. februāris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Selēna saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Kopējā nātrija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā (preparāts plēvveida apvalka granulās): — atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) (EN ISO 6869:2000) vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) – EN:15510:2007. Kopējā selēna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (*HGAAS*) pēc mineralizācijas mikroviļņos (EN 16159:2012).					
3b818	—	Cinka L-selenometionīns	*Piedevas raksturojums* Ciets cinka L-selenometionīna preparāts ar selēna saturu 1–2 g/kg *Aktīvās vielas raksturojums* Organiskais selēns cinka L-selenometionīna formā Ķīmiskā formula: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Kristālisks pulveris, kurā L-selenometionīns > 62 %, selēns > 24,5 %, cinks > 19 % un hlorīds > 20 %.	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	1. Piedevu barībā iestrādā premiksa veidā. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus.	2029. gada 3. februāris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Selēna saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Analītiskā metode (1) Selenometionīna satura noteikšanai barības piedevā: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (*HPLC-FLD*) Kopējā selēna satura noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICP-MS*). Kopējā selēna noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (*HGAAS*) pēc mineralizācijas mikroviļņos (EN 16159). Kopējā cinka kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) – EN 15510 vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas (*ICP-AES*) – EN 15621.					3. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 4. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.