REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/49

2019 m. sausio 4 d.

dėl leidimo naudoti natrio selenitą, dengtą granuliuotą natrio selenitą ir cinko L-selenometioniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo išdavimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB natrio selenitą buvo leista naudoti neterminuotai kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti natrio selenitą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Atliekant pakartotinį vertinimą taip pat buvo pateiktas prašymas dėl dengto granuliuoto natrio selenito;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti cinko L-selenometioniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;

(5) pareiškėjai paprašė, kad natrio selenitas, dengtas granuliuotas natrio selenitas ir cinko L-selenometioninas būtų priskirti priedų kategorijai „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. spalio 20 d. ([3]), 2016 m. sausio 28 d. ([4]), 2016 m. kovo 8 d. ([5]) ir 2018 m. vasario 20 d. ([6]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis natrio selenitas, dengtas granuliuotas natrio selenitas ir cinko L-selenometioninas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Dėl apribojimo papildomai naudoti organinį seleną, nustatyto kitiems seleno organiniams junginiams, Tarnyba padarė išvadą, kad jis taip pat turėtų būti taikomas cinko L-selenometioninui. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad natrio selenitas, dengtas granuliuotas natrio selenitas ir cinko L-selenometioninas gali būti laikomi veiksmingais seleno šaltiniais visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) natrio selenito, dengto granuliuoto natrio selenito ir cinko L-selenometionino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 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) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti natrio selenito leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą natrio selenitą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2019 m. rugpjūčio 3 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. vasario 3 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra natrio selenito, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. vasario 3 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. vasario 3 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra natrio selenito, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. vasario 3 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. vasario 3 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. sausio 4 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Seleno mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
3b801		Natrio selenitas	*Priedo apibūdinimas* Natrio selenitas, milteliai, kuriuose mažiausiais seleno kiekis yra 45 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Natrio selenitas Cheminė formulė: Na_2SeO_3 CAS numeris 10102–18–8 Einecs numeris 233–267–9 *Analizės metodas* (1) Natrio selenito apibūdinimas: — titrimetrija (Europos farmakopėjos monografija 01/2008:1677) ir (arba) — gravimetrija Suminio natrio natrio selenite nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869:2000) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN:15510:2007). Suminio natrio premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose nustatymas: — hidrido generavimo atominės sugerties spektrometrija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159:2012).	Visos rūšys	—		0,50 (iš viso)	1. Natrio selenitas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 3. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones.	2029 m. vasario 3 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Seleno mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
3b802		Dengtas granuliuotas natrio selenitas	*Priedo apibūdinimas* Dengtas granuliuotas natrio selenito preparatas, — kuriame yra 1–4,5 % seleno, — iki 5 % plėvelinės dangos medžiagos arba dispergentų (polioksietileno (20), sorbitano monolaurato (E432), glicerolio polietilenglikolio ricinoleato (E484), polietilenglikolio 300, sorbitolio (E420ii) ar maltodekstrino) ir — iki 100 % m/m granuliavimo medžiagų (kalcio magnio karbonato, kalcio karbonato, kukurūzų burbuolių). Dalelės < 50 μm: mažiau kaip 5 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Natrio selenitas Cheminė formulė: Na_2SeO_3 CAS numeris 10102–18–8 Einecs numeris 233–267–9 *Analizės metodas* (1) Suminio seleno pašarų priede nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija ICP-MS).	Visos rūšys	—		0,50 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones.	2029 m. vasario 3 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Seleno mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Suminio natrio pašarų priede nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869:2000) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN:15510:2007). Suminio seleno premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose nustatymas: — hidrido generavimo atominės sugerties spektrometrija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159:2012).						
3b818	—	Cinko L-selenometioninas	*Priedo apibūdinimas* Kietas cinko L-selenometionino preparatas, kuriame seleno kiekis yra 1–2 g/kg *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Organinis selenas cinko L-selenometionino pavidalu Cheminė formulė: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Kristaliniai milteliai, kuriuose yra: L-selenometionino > 62 %, seleno > 24,5 %, cinko > 19 % ir chlorido ≤ 20 %.	Visos rūšys	—		0,50 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones.	2029 m. vasario 3 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Seleno mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Analizės metodas (1) Selenometionino nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLDV). Suminio seleno nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP/MS). Suminio seleno premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose nustatymas: — naudojama hidrido generavimo atominės sugerties spektrometrija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159). Suminio cinko pašarų priede nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje (ICP-AES) (EN 15621).					3. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 4. Didžiausias papildomai naudojamo organinio seleno kiekis: 0,20 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports