NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/49

zo 4. januára 2019

o povolení seleničitanu sodného, potiahnutého granulovaného seleničitanu sodného a zinok-L-selenometionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Seleničitan sodný bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie seleničitanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. V rámci prehodnotenia bola predložená žiadosť týkajúca sa aj potiahnutej granulovanej formy seleničitanu sodného.

(4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie zinok-L-selenometionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.

(5) Žiadatelia požiadali o zaradenie seleničitanu sodného, potiahnutého granulovaného seleničitanu sodného a zinok-L-selenometionínu do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 20. októbra 2015 ([3]), 28. januára 2016 ([4]), 8. marca 2016 ([5]) a 20. februára 2018 ([6]) skonštatoval, že seleničitan sodný, potiahnutý granulovaný seleničitan sodný a zinok-L-selenometionín nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Pokiaľ ide o obmedzenie množstva pridávaného organického selénu stanovené v prípade ostatných organických zlúčenín selénu, úrad dospel k záveru, že by sa to malo vzťahovať aj na zinok-L-selenometionín. Úrad navyše dospel k záveru, že seleničitan sodný, potiahnutý granulovaný seleničitan sodný a zinok-L-selenometionín možno považovať za účinné zdroje selénu pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia seleničitanu sodného, potiahnutého granulovaného seleničitanu sodného a zinok-L-selenometionínu vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(11):4271.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(2):4398.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(3):4442.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(3):5197.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre látku seleničitan sodný, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Seleničitan sodný a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 3. augustom 2019 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 3. februárom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce seleničitan sodný, ktoré sú vyrobené a označené pred 3. februárom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 3. februárom 2019, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce seleničitan sodný, ktoré sú vyrobené a označené pred 3. februárom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 3. februárom 2019, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. januára 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b801		seleničitan sodný	*Charakteristika doplnkovej látky* seleničitan sodný vo forme prášku s minimálnym obsahom 45 % selénu *Charakteristika účinnej látky* seleničitan sodný Chemický vzorec: Na_2SeO_3 Číslo CAS: 10102-18-8 Číslo Einecs: 233-267-9 *Analytická metóda* (1) Na charakterizáciu seleničitanu sodného: — titrácia – Európsky liekopis, monografia 01/2008:1677 a/alebo — gravimetria. Na stanovenie celkového obsahu sodíka v seleničitane sodnom: — atómová absorpčná spektrometria (AAS) – EN ISO 6869:2000 alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN:15510:2007. Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii – EN 16159:2012.	všetky druhy	—		0,50 (celkovo)	1. Seleničitan sodný sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.	3. február 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3b802		Potiahnutý granulovaný seleničitan sodný	*Charakteristika doplnkovej látky* potiahnutý granulovaný prípravok seleničitanu sodného s — obsahom selénu 1 % – 4,5 % a — poťahovacími činidlami a dispergantmi [polyoxyetylén (20) sorbitanmonolaurát (E 432), glycerolpolyetylénglykol-ricínoleát (E 484), polyetylénglykol 300, sorbitol (E 420ii) alebo maltodextrín] s obsahom najviac 5 % a — granulovacími látkami (uhličitan vápenato-horečnatý, uhličitan vápenatý, kukuričné klasy) s obsahom najviac 100 hm. %. Častice < 50 μm: pod 5 % *Charakteristika účinnej látky* seleničitan sodný Chemický vzorec: Na_2SeO_3 Číslo CAS: 10102-18-8 Číslo Einecs: 233-267-9 *Analytická metóda* ([1]) Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke (filmom obalený granulovaný prípravok): — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS).	všetky druhy	—		0,50 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.	3. február 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie celkového obsahu sodíka v kŕmnej doplnkovej látke (filmom obalený granulovaný prípravok): — atómová absorpčná spektrometria (AAS) – EN ISO 6869:2000 alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN:15510:2007. Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii – EN 16159:2012.						
3b818	—	zinok-L-selenometionín	*Charakteristika doplnkovej látky* tuhý prípravok zinok-L-selenometionínu s obsahom selénu 1 – 2 g/kg *Charakteristika účinnej látky* organický selén vo forme zinok-L-selenometionínu Chemický vzorec: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ kryštalický prášok s obsahom L-selenometionínu > 62 %, selénu > 24,5 %, zinku > 19 % a chloridu > 20 %.	všetky druhy	—		0,50 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.	3. február 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Analytická metóda (1) Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD). Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii – EN 16159. Na stanovenie celkového obsahu zinku v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN 15510 alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii (ICP-AES) – EN 15621.					3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.