PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/377

ze dne 5. března 2020

o povolení selenanu sodného jako doplňkové látky pro přežvýkavce

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení selenanu sodného jako doplňkové látky pro přežvýkavce.

(3) Žadatel požádal o zařazení selenanu sodného do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. července 2019 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá selenan sodný nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku dráždivou pro kůži a oči a látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinný zdroj selenu pro přežvýkavce. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená článkem 21 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení selenanu sodného prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5788.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. března 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
3b803		Selenan sodný	*Charakteristika doplňkové látky:* Selenan sodný, v prášku, s minimálním obsahem selenu 41 % *Charakteristika účinné látky:* Selenan sodný Chemický vzorec: Na_2SeO_4 CAS: 13410-01-0 Analytická metoda ([1]): Pro kvantifikaci celkového selenu v doplňkové látce: — Titrace Pro kvantifikaci celkového selenu v selenanu sodném: — atomová absorpční spektrometrie AAS – EN ISO 6869:2000 nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510:2007 Pro kvantifikaci celkového selenu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie s hydridovou technikou (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu – EN 16159:2012	Přežvýkavci	–		0,50 (celkem)	1. Selenan sodný smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	26. března 2030

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.