ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2020

για την έγκριση του σεληνικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα μηρυκαστικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του σεληνικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα μηρυκαστικά.

(3) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση του σεληνικού νατρίου στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 3 Ιουλίου 2019 [2], κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σεληνικό νάτριο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τα μάτια και ευαισθητοποιητική για το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη αποτελεί αποτελεσματική πηγή σεληνίου για τα μηρυκαστικά. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, οι οποίες υποβλήθηκαν από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του σεληνικού νατρίου προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] EFSA Journal 2019·17(7):5788.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Μαρτίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b803		Σεληνικό νάτριο	*Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης* Σεληνικό νάτριο, σε μορφή σκόνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σελήνιο 41 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σεληνικό δινάτριο Χημικός τύπος: Na_2SeO_4 Αριθμός CAS: 13410-01-0 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τιτλοποίηση Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού νατρίου στο σεληνικό νάτριο: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) - EN ISO 6869:2000· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) - EN:15510:2007 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση με μικροκύματα - EN 16159:2012	Μηρυκαστικά	-		0,50 (συνολικά)	1. Το σεληνικό νάτριο μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από την εισπνοή, τη δερματική επαφή ή την επαφή με τα μάτια. Αν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	26 Μαρτίου 2030

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports