VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/377

z 5. marca 2020

o povolení selénanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre prežúvavce

(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.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie selénanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre prežúvavce.

(3) Žiadateľ požiadal o zaradenie selénanu sodného do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky". K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 3. júla 2019 ([2]) skonštatoval, že selénan sodný nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka sa považuje za dráždivú pre pokožku a oči a za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka je účinným zdrojom selénu pre prežúvavce. 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 článkom 21 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia selénanu sodného vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(7):5788.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 5. marca 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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									
3b803		Selénan sodný	*Charakteristika doplnkovej látky* selénan sodný vo forme prášku s minimálnym obsahom 41 % selénu *Charakteristika účinnej látky* selénan sodný Chemický vzorec: Na_2SeO_4 Číslo CAS: 13410-01-0 *Analytická metóda* (1) Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — Titrácia Na stanovenie celkového obsahu sodíka v selénane 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.	prežúvavce	–		0,50 (celkovo)	1. Selénan sodný sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 2. Doplnková látka s sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov 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.	26. marec 2030

(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.