

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/49 AL COMISIEI

din 4 ianuarie 2019

privind autorizarea substanțelor selenit de sodiu, selenit de sodiu granulat învelit și zinc-L-selenometionină ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Selenitul de sodiu a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Această substanță a fost ulterior înscrisă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea selenitului de sodiu ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. În cadrul reevaluării, a fost depusă, de asemenea, o cerere referitoare la o formă de selenit de sodiu granulat învelit.
- (4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a zinc-L-selenometioninei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale.
- (5) Solicitanții au cerut ca substanțele selenit de sodiu, selenit de sodiu granulat învelit și zinc-L-selenometionină să fie clasificate în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 20 octombrie 2015 ⁽³⁾, 28 ianuarie 2016 ⁽⁴⁾, 8 martie 2016 ⁽⁵⁾ și 20 februarie 2018 ⁽⁶⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, selenitul de sodiu, selenitul de sodiu granulat învelit și zinc-L-selenometionina nu au un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului. În ceea ce privește limitarea suplimentării cu seleniu organic stabilită pentru alți compuși organici de seleniu, autoritatea a concluzionat că aceasta ar trebui să se aplice și în cazul zinc-L-selenometioninei. Mai mult, autoritatea a concluzionat că substanțele selenit de sodiu, selenit de sodiu granulat învelit și zinc-L-selenometionină pot fi considerate drept surse eficiente de seleniu pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, rapoartele privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea selenitului de sodiu, a selenitului de sodiu granulat învelit și a zinc-L-selenometioninei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, 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) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței selenit de sodiu, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Selenitul de sodiu specificat în anexă și preamestecurile care conțin această substanță, care sunt produse și etichetate înainte de 3 august 2019, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 3 februarie 2019, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin selenit de sodiu și care sunt produse și etichetate înainte de 3 februarie 2020, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 3 februarie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin selenit de sodiu, care sunt produse și etichetate înainte de 3 februarie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 3 februarie 2019, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 ianuarie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente									
3b801		Selenit de sodiu	<i>Caracteristicile aditivului</i> Selenit de sodiu, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de 45 % seleniu <i>Caracterizarea substanței active</i> Selenit de sodiu Formula chimică: Na₂SeO₃ Număr CAS: 10102-18-8 Număr EINECS: 233-267-9 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru caracterizarea selenitului de sodiu: — Titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană 01/2008:1677; și/sau — Gravimetrie Pentru cuantificarea sodiului total în selenitul de sodiu: — Spectrometrie de absorbție atomică (AAS) - EN ISO 6869:2000; sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, (ICP-AES) – EN:15510:2007 Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri, furajele combinate și materiile prime pentru furaje: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde EN 16159:2012	Toate speciile	—		0,50 (total)	1. Selenitul de sodiu poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat.	3 februarie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
3b802		Selenit de sodiu granulat învelit	<i>Caracteristicile aditivului</i> Preparat granulat învelit cu selenit de sodiu cu — un conținut de seleniu 1 %-4,5 %; și — agenți de învelire și de dispersie [monolaurat de polioxietilenă (20) sorbitan (E432), ricinoleat de glicerol polietilenglicol (E484), polietilenglicol 300, sorbitol (420ii) sau maltodextrină]: < 5 %; - și — agenți de granulare (carbonat de calciu și magneziu, carbonat de calciu, știuleți de porumb) până la 100 % g/g. Particule < 50 μm: sub 5 % <i>Caracterizarea substanței active</i> Selenit de sodiu Formula chimică: Na₂SeO₃ Număr CAS: 10102-18-8 Număr EINECS: 233-267-9 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea seleniului total în aditivul pentru hrana animalelor (preparat granulat sub formă de peliculă): — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — spectrometrie de masă cu plasmă asociate cu cuplaj inductiv (ICP-MS).	Toate speciile	—		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat.	3 februarie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea sodiului total în aditivul pentru hrana animalelor (preparat granulat sub formă de peliculă): — Spectrometrie de absorbție atomică (AAS) – EN ISO 6869:2000; sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, (ICP-AES) – EN:15510:2007 Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri, furajele combinate și materiile prime pentru furaje: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde EN 16159:2012						
3b818	—	Zinc-L-selenometionină	<i>Caracteristicile aditivului</i> Pregătirea zinc-L-selenometioninei solide cu un conținut de seleniu 1-2 g/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> Seleniu organic sub formă de L-selenometionină de zinc Formula chimică: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Pudră cristalină cu L-selenometionină > 62 %; seleniu > 24,5 %; zinc > 19 %; și clorură > 20 %	Toate speciile	—		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat.	3 februarie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea selenometioninei în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD). Pentru determinarea seleniului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — spectrometrie de masă cu plasmă asociate cu cuplaj inductiv (ICP-MS) Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri, furajele combinate și materiile prime pentru furaje: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde – EN 16159 Pentru determinarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510; sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune – EN 15621					3. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>