KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/489,

annettu 23 päivänä maaliskuuta 2015,

Saccharomyces cerevisiae NCYC R645 -organismin tuottaman selenometioniinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 -organismin tuottaman selenometioniinin hyväksyntää koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee selenometioniiniä, joka on seleenin orgaaninen yhdiste, sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 3 päivänä heinäkuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 -organismin tuottama selenometioniini ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että sen käyttöä voidaan pitää tehokkaana seleenin lähteenä kaikille eläinlajeille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 -organismin tuottaman selenometioniinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muille seleenin orgaanisille yhdisteille asetettua lisätyn orgaanisen seleenin enimmäismäärää olisi sovellettava myös *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 -organismin tuottamaan selenometioniiniin. Jos rehuun lisätään erilaisia seleeniyhdisteitä, orgaanista seleeniä saisi lisätä enintään 0,2 mg/kg täysrehua.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(7):3797.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
3b817	—	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 -organismin tuottama selenometioniini (Inaktivoitu seleenihiiva)	*Lisäaineen kuvaus:* Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus: 2 000–2 400 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 98 % kokonaisseleenimäärästä Selenometioniini > 70 % kokonaisseleenimäärästä *Tehoaineen kuvaus:* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 -organismin tuottama selenometioniini Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analyysimenetelmä* (1): Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICPMS) kolminkertaisen proteolyyttisen digestion jälkeen. Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiokytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) tai — induktiivisesti kytketty plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS).	Kaikki lajit	—		0,50 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita. 3. Lisäaineen valmistamisessa käytettävillä teknologisilla lisäaineilla tai rehuaineilla varmistetaan, että mahdollinen pölyäminen on alle 0,2 mg seleeniä/m^3 ilmaa. 4. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 5. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,20 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.	13. huhtikuuta 2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: hydridigeneraatio-atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012).						

([1]) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteessa: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.