A BIZOTTSÁG (EU) 2015/489 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. március 23.)

a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 által termelt szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 által termelt szeleno-metionin engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A szóban forgó kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó szeleno-metionin készítmény (szerves szelénvegyület) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. július 3-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 által termelt szeleno-metionin nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és valamennyi állatfaj esetében hatékony szelénforrásnak tekinthető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. Továbbá ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 által termelt szeleno-metionin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.

(6) A Hatóság arra a megállapításra jutott, hogy a szerves szelénnel történő kiegészítés egyéb szerves szelénvegyületek esetében megállapított korlátozását a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 által termelt szeleno-metioninra is alkalmazni kell. Így, amennyiben a takarmányhoz különböző szelénvegyületeket hozzáadnak, a szerves szelénnel történő kiegészítés 1 kg teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 0,2 mg-ot.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(7):3797.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b817	—	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 által termelt szeleno-metionin (Szelénnel dúsított inaktivált élesztő)	*Az adalékanyag jellemzése:* Szerves szelénkészítmény: Szeléntartalom: 2 000–2 400 mg Se/kg A szerves szeléntartalom meghaladja az összes szeléntartalom 98 %-át. A szeleno-metionin-tartalom meghaladja az összes szeléntartalom 70 %-át. *A hatóanyag jellemzése:* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 által termelt szeleno-metionin Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analitikai módszer* (1): A takarmány-adalékanyagban található szeleno-metionin meghatározására: — fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV detektálással (RP-HPLC-UV) vagy — nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően. A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS).	Valamenynyi faj	—		0,50 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A felhasználók biztonsága érdekében: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és -kesztyű viselése kötelező. 3. Az adalékanyagot tartalmazó készítményben felhasznált technológiai adalékanyagok vagy takarmányalapanyagok porképző képessége nem érheti el a 0,2 mg szelén/légköbmétert. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket. 5. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés: 0,20 mg Se/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.	2025. április 13.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
			Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok összes szeléntartalmának meghatározására: hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012).						

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása az uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx