REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/489 AL COMISIEI

din 23 martie 2015

privind autorizarea selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 ca aditiv furajer pentru toate speciile 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) În Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 se prevede autorizarea aditivilor utilizați în hrana animalelor și se precizează motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de selenometionină, un compus organic al seleniului, ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi nutriționali".

(4) În avizul său din 3 iulie 2014 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea sa poate fi considerată ca o sursă eficientă de seleniu pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Autoritatea a concluzionat că limitarea suplimentării cu seleniu organic stabilită pentru alți compuși organici de seleniu ar trebui să se aplice și selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Prin urmare, în cazul în care se adaugă diverși compuși ai seleniului în hrana pentru animale, suplimentarea cu seleniu organic nu ar trebui să depășească 0,2 mg/kg de hrană completă pentru animale.

(7) 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

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupului funcțional „compuși de oligoelemente", este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

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

Articolul 2

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, 23 martie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică.	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente									
3b817	—	Selenometionină produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (Drojdie seleniată inactivă)	*Caracteristicile aditivului* Preparat din seleniu organic: Conținutul de seleniu: 2 000 până la 2 400 mg Se/kg Seleniu organic > 98 % din seleniul total Selenometionină > 70 % din seleniul total *Caracterizarea substanței active* Selenometionină produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea selenometioninei în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu detectarea UV (RP-HPLC-UV); sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă. 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 cuplată inductiv (ICPMS).	Toate speciile	—		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 3. Aditivii tehnologici sau materiile prime furajere incluse în prepararea aditivului vor asigura un potențial de pudraj < 0,2 mg seleniu/m^3 de aer. 4. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 5. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	13 aprilie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică.	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime furajere: spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159: 2012).						

([1]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al UE: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx