KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 427/2013,

8. mai 2013,

millega antakse luba *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 abil saadud selenometioniini kasutamiseks söödalisandina kõikide loomaliikide puhul ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1750/2006, (EÜ) nr 634/2007 ja (EÜ) nr 900/2009 seleenpärmi maksimaalse annuse osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, [1] eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus, et saada luba *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 abil toodetud selenometioniini kasutamiseks. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse selenometioniini, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 abil saadud seleeni sisaldava orgaanilise ühendi kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina, mis klassifitseeritakse söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid".

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 15. juuni 2012. aasta arvamuses [2] järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 abil toodetud selenometioniin kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale ning et seda võib pidada tõhusaks seleeni allikaks kõikide loomaliikide puhul. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 abil saadud selenometioniini hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) 15. märtsi 2011. aasta arvamuses [3] teatas toiduohutusamet, et tarbijakaitset silmas pidades võib lubada sellist seleeni sisaldava orgaanilise ühendi seleenpärmi maksimumsisaldust täissöödas, kui seleeni on kuni 0,2 mg täissööda kilogrammis. Seleenpärmi on lubatud kasutada komisjoni määrustega (EÜ) nr 1750/2006, [4] (EÜ) nr 634/2007 [5] ja (EÜ) nr 900/2009 [6]. Neid lube tuleb muuta käesoleva määruse lisa kohaselt. Kui söödale lisatakse ka anorgaanilisi seleeniühendeid, ei tohi orgaanilistes seleeniühendites leiduva seleeni sisaldus ületada 0,2 mg täissööda kilogrammis.

(7) Kuna seleeni kasutamine suurema sisaldusega kui 0,20 mg seleeni kilogrammis täissöödas võib põhjustada ohtu inimese tervisele, tuleb loobuda sellise sööda ja segasööda kasutamisest, milles seleenpärmi sisaldus on suurem. Praktilistel kaalutlustel tuleb lubada huvitatud isikutel kasutada piiratud kestusega üleminekuaega, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid" ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1750/2006 lisa 9. veerus tuleb rea „3b8.10" tekst asendada järgmisega:

„1. Lisand tuleb lisada söödasse eelseguna.

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
[2] *EFSA Journal* (2012); 10(7):2778.
[3] *EFSA Journal* (2011); 9(4):2110.
[4] ELT L 330, 28.11.2006, lk 9.
[5] ELT L 146, 8.6.2007, lk 14.
[6] ELT L 256, 29.9.2009, lk 12.

2. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.

3. Maksimaalne orgaanilise seleeni sisaldus: 0,20 mg seleeni kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %."

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 634/2007 lisa 9. veerus tuleb rea „3b8.11" tekst asendada järgmisega:

„1. Lisand tuleb lisada söödasse eelseguna.

2. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.

3. Maksimaalne orgaanilise seleeni sisaldus: 0,20 mg seleeni kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %."

Artikkel 4

Määruse (EÜ) nr 900/2009 lisa 9. veerus tuleb rea „3b8.12" tekst asendada järgmisega:

„1. Lisand tuleb lisada söödasse eelseguna.

2. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.

3. Maksimaalne orgaanilise seleeni sisaldus: 0,20 mg seleeni kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %."

Artikkel 5

Määrustes (EÜ) nr 1750/2006, (EÜ) nr 634/2007 ja (EÜ) nr 900/2009 praegu sätestatud piirnormide kohaselt seleenpärmi sisaldava sööda tootmine tuleb viia kooskõlla uute piirnormidega võimalikult kiiresti ja hiljemalt 28. juuliks 2013. Määrustes (EÜ) nr 1750/2006, (EÜ) nr 634/2007 ja (EÜ) nr 900/2009 sätestatud piirnormide kohaselt seleenpärmi sisaldavat sööta võib kasutada varude ammendumiseni.

Artikkel 6

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas.*

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. mai 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

LISA

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Elemendi (Se) maksimumsisaldus (mg/kg) täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid									
3b813	—	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 abil saadud selenometioniin (inaktiivne seleenpärm)	*Söödalisandi kirjeldus* Orgaanilist seleeniühendit sisaldav valmistis Seleeni sisaldus: 1 000 – 2 650 mg Se/kg Orgaanilist seleeni > 98 % kogu seleenisisaldusest Selenometioniini > 70 % kogu seleenisisaldusest *Toimeaine kirjeldus* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 abil saadud selenometioniin *Analüüsimeetod* [1] selenometioniini määramiseks söödalisandis: Kõrgsurvevedelikkromatograafia ja induktiivsidestatud plasma mass-spektromeetria (HPLC-ICPMS) pärast kolmekordset seedimist proteolüüsi teel. Selenometioniini määramine söödalisandis: Induktiivsidestatud plasma mass-spetromeetria (ICPMS) pärast mikrolainete toimel lagundamist HNO_3 ja H_2O_2 keskkonnas. Koguseleeni määramine eelsegus ja söödas: Hüdriidide tekitamisega aatom-absorptsioonspektromeetria pärast mikrolainete toimel lagundamist HNO_3 ja H_2O_2 keskkonnas (EN 16159:2012)	Kõik liigid	—		0,50 (kokku)	1. Lisand tuleb lisada söödasse eelseguna. 2. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 3. Maksimaalne orgaanilise seleeni sisaldus: 0,20 mg seleeni kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %.”	29. mai 2023

[1] Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.