KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 427/2013,

annettu 8 päivänä toukokuuta 2013,

Saccharomyces cerevisiae NCYC R646:n tuottaman selenometioniinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1750/2006, (EY) N:o 634/2007 ja (EY) N:o 900/2009 muuttamisesta lisätyn seleenihiivan enimmäismäärän osalta

(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 R646 -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 selenometioniinin, joka on *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 -organismin tuottama orgaaninen seleeniseos, hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 15 päivänä kesäkuuta 2012 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 -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 R646 -organismin tuottaman selenometioniinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen toisti edellä mainitussa lausunnossaan 15 päivänä maaliskuuta 2011 antamassaan lausunnossa ([3]) olevan suosituksen, jonka mukaan lisätyn seleenihiivan, joka on orgaaninen seleeniseos, enimmäismäärää olisi rajoitettava kuluttajien turvallisuuden vuoksi 0,2 mg:aan Se/kg täysrehua. Seleenihiivoille on jo annettu hyväksyntä komission asetuksissa (EY) N:o 1750/2006 ([4]), (EY) N:o 634/2007 ([5]) ja (EY) N:o 900/2009 ([6]). Näin ollen näitä hyväksyntöjä olisi muutettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti. Jos rehuun lisätään myös seleenin epäorgaanisia seoksia, orgaanista seleeniä saa lisätä enintään 0,2 mg/kg täysrehua.

(7) Koska seleenihiivojen käyttö rehun lisäaineena pitoisuuksina, jotka ovat suurempia kuin 0,20 mg Se/kg täysrehua, voi aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle, rehuaineet ja rehuseokset, joiden seleenihiivan pitoisuus on suurempi, olisi vähitellen poistettava käytöstä. Asianomaisille osapuolille olisi kuitenkin käytännön syistä myönnettävä rajoitettu siirtymäaika, jotta ne pystyvät valmistautumaan uusiin vaatimuksiin.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1750/2006 liitteen sarakkeessa 9 rivillä ”3b8.10” oleva teksti seuraavasti:

”1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.

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

2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.

3. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,20 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %."

3 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 634/2007 liitteen sarakkeessa 9 rivillä "3b8.11" oleva teksti seuraavasti:

"1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.

2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.

3. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,20 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %."

4 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 900/2009 liitteen sarakkeessa 9 rivillä "3b8.12" oleva teksti seuraavasti:

"1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.

2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.

3. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,20 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %."

5 artikla

Rehun, joka sisältää seleenihiivaa asetuksissa (EY) N:o 1750/2006, (EY) N:o 634/2007 ja (EY) N:o 900/2009 vahvistettujen nykyisten enimmäismäärien mukaisina pitoisuuksina, valmistus on saatettava uusien enimmäispitoisuuksien mukaiseksi niin pian kuin mahdollista ja viimeistään 28 päivänä heinäkuuta 2013. Rehua, joka sisältää seleenihiivaa asetuksissa (EY) N:o 1750/2006, (EY) N:o 634/2007 ja (EY) N:o 900/2009 vahvistettujen nykyisten enimmäismäärien mukaisina pitoisuuksina, voidaan käyttää varastojen loppumiseen asti.

6 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 8 päivänä toukokuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Se) enimmäispitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
3b813	—	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 –organismin tuottama selenometioniini (Inaktivoitu seleenihiiva)	*Lisäaineen kuvaus* Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus: 1 000–2 650 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 98 prosenttia kokonaisseleenimäärästä Selenometioniini > 70 prosenttia kokonaisseleenimäärästä *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 -organismin tuottama selenometioniini *Analyysimenetelmä* [1] Selenometioniinin määrittäminen lisäaineesta: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICPMS) kolminkertaisen proteolyyttisen digestion jälkeen. Selenometioniinin kokonaismäärän määrittäminen lisäaineesta: Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS) HNO_3/H_2O_2:n kanssa tapahtuvan mikroaaltodigestion jälkeen. Selenometioniinin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehusta: Hydridigeneraatio-AAS (HGAAS) HNO_3/H_2O_2:n kanssa tapahtuvan mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159: 2012)	Kaikki lajit	—		0,50 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita. 3. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,20 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.”	29. toukokuuta 2023

[1] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx