REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 427/2013 AL COMISIEI

din 8 mai 2013

privind autorizarea selenometioninei produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1750/2006, (CE) nr. 634/2007 și (CE) nr. 900/2009 în ceea ce privește suplimentarea maximă cu drojdie seleniată

(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) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(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 R646. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea selenometioninei, un compus organic al seleniului produs de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi nutriționali".

(4) În avizul său din 15 iunie 2012 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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) În avizul menționat mai sus autoritatea a reiterat recomandarea din avizul său din 15 martie 2011 ([3]) de a se limita suplimentarea maximă cu drojdie seleniată la 0,2 mg Se/kg de hrană completă pentru animale, din motive de siguranță a consumatorilor. Drojdiile seleniate sunt deja autorizate de Regulamentele (CE) nr. 1750/2006 ([4]), (CE) nr. 634/2007 ([5]) și (CE) nr. 900/2009 ([6]) ale Comisiei. În consecință, aceste autorizații ar trebui să fie modificate în conformitate cu anexa la prezentul regulament. În cazul în care se adaugă, de asemenea, compuși anorganici 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) Deoarece utilizarea în continuare a drojdiilor seleniate ca aditiv pentru hrana animalelor la rate de încorporare de peste 0,20 mg Se/kg hrană completă pentru animale poate cauza un risc pentru sănătatea umană, materiile prime pentru hrana animalelor și hrana combinată pentru animale cu niveluri mai ridicate de drojdii seleniate trebuie să fie eliminate treptat. Cu toate acestea, din motive practice, ar trebui să se permită o perioadă de tranziție limitată pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

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.

Articolul 2

În coloana 9 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1750/2006, textul de la linia „3b8.10" se înlocuiește cu următorul text:

„1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.

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

2. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.

3. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %."

Articolul 3

În coloana 9 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 634/2007, textul de la linia „3b8.11" se înlocuiește cu următorul text:

„1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.

2. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.

3. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %."

Articolul 4

În coloana 9 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 900/2009, textul de la linia „3b8.12" se înlocuiește cu următorul text:

„1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.

2. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.

3. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %."

Articolul 5

Fabricarea hranei pentru animale care conține drojdie seleniată în conformitate cu nivelurile maxime menționate în Regulamentele (CE) nr. 1750/2006, (CE) nr. 634/2007 și (CE) nr. 900/2009 trebuie să se conformeze cerințelor privind noile conținuturi maxime cât mai curând posibil și cel târziu până la 28 iulie 2013. Hrana pentru animale care conține drojdie seleniată în conformitate cu nivelurile maxime prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 1750/2006, (CE) nr. 634/2007 și (CE) nr. 900/2009 poate fi utilizată până la epuizarea stocurilor.

Articolul 6

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, 8 mai 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut maxim de element (Se) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente									
3b813	—	Selenometionină produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (Drojdie seleniată inactivă)	*Caracterizarea aditivului* Preparat din seleniu organic: Conținutul de seleniu: 1 000 până la 2 650 mg Se/kg Seleniu organic > 98 % din seleniul total Selenometionină > 70 % din seleniul total *Caracterizarea substanței active* Selenometionină produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Metoda de analiză* [1] Pentru determinarea selenometioninei în aditivul pentru hrana animalelor: 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: plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (ICPMS) după digestie cu microunde folosind HNO_3/H_2O_2. Pentru determinarea seleniului total în premestecuri și hrana pentru animale: spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde folosind HNO_3/H_2O_2 (EN 16159: 2012).	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 trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 3. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	29 mai 2023

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