ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 427/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2013

για την έγκριση σεληνομεθειονίνης που παρασκευάζεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1750/2006, (ΕΚ) αριθ. 634/2007 και (ΕΚ) αριθ. 900/2009, όσον αφορά τη μέγιστη συμπλήρωση με ζύμη με προσθήκη σεληνίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στη σεληνομεθειονίνη που παρασκευάζεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη σεληνομεθειονίνη, μια οργανική ένωση του σεληνίου, που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 15 Ιουνίου 2012 ([2]) κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί πραγματική πηγή σεληνίου για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Η Αρχή υπενθύμισε, στη γνώμη της που αναφέρεται ανωτέρω, τη σύσταση που είχε διατυπώσει στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Μαρτίου 2011 ([3]) όσον αφορά τον περιορισμό της μέγιστης συμπλήρωσης με ζύμη με προσθήκη σεληνίου, μιας οργανικής ένωσης του σεληνίου, σε 0,2 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής για λόγους ασφάλειας των καταναλωτών. Οι ζύμες με προσθήκη σεληνίου έχουν ήδη εγκριθεί με τους κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 1750/2006 ([4]) (ΕΚ) αριθ. 634/2007 ([5]) και (ΕΚ) αριθ. 900/2009 ([6]). Συνεπώς, οι εν λόγω άδειες θα πρέπει να τροποποιηθούν σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Στην περίπτωση επιπλέον προσθήκης ανόργανων ενώσεων του σεληνίου στις ζωοτροφές, η συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής.

(7) Επειδή η περαιτέρω χρήση των ζυμών με προσθήκη σεληνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ποσοστά ενσωμάτωσης μεγαλύτερα από 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές με υψηλότερα επίπεδα ζυμών με προσθήκη σεληνίου θα πρέπει σταδιακά να καταργηθούν. Για πρακτικούς λόγους, ωστόσο, θα πρέπει να επιτραπεί περιορισμένη μεταβατική περίοδος προκειμένου τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στη στήλη 9 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1750/2006, το κείμενο στη σειρά «3b8.10» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2778.
([3]) Δελτίο EFSA 2011· 9(4):2110.
([4]) ΕΕ L 330 της 28.11.2006, σ. 9.
([5]) ΕΕ L 146 της 8.6.2007, σ. 14.
([6]) ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 12.

2. Για την ασφάλεια των χρηστών: πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.

3. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.».

Άρθρο 3

Στη στήλη 9 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 634/2007, το κείμενο στη σειρά «3b8.11» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος.

2. Για την ασφάλεια των χρηστών: πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.

3. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.».

Άρθρο 4

Στη στήλη 9 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 900/2009, το κείμενο στη σειρά «3b8.12» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος.

2. Για την ασφάλεια των χρηστών: πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.

3. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.».

Άρθρο 5

Η παρασκευή ζωοτροφών που περιέχουν ζύμη με προσθήκη σεληνίου σύμφωνα με τις ισχύουσες μέγιστες περιεκτικότητες στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1750/2006, (ΕΚ) αριθ. 634/2007 και (ΕΚ) αριθ. 900/2009, πρέπει να συμμορφωθεί με τις νέες μέγιστες περιεκτικότητες το συντομότερο δυνατόν, και το αργότερο έως τις 28 Ιουλίου 2013. Οι ζωοτροφές που περιέχουν ζύμη με προσθήκη σεληνίου σύμφωνα με τις ισχύουσες μέγιστες περιεκτικότητες στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1750/2006, (ΕΚ) αριθ. 634/2007 και (ΕΚ) αριθ. 900/2009, μπορούν να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μέγιστη περιεκτικότητα στοιχείου (Se) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b813	—	Σεληνομεθειονίνη που παρασκευάζεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (Ζύμη με προσθήκη σεληνίου, ανενεργός)	*Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου: Περιεκτικότητα του σεληνίου: 1 000 έως 2 650 mg Se/kg Οργανικό σελήνιο > 98 % του συνολικού σεληνίου Σεληνομεθειονίνη > 70 % του συνολικού σεληνίου *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικώς συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση. Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Φασματομετρία μάζας επαγωγικώς συζευγμένου πλάσματος (ICPMS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων με HNO_3/H_2O_2. Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων με HNO_3/H_2O_2 (EN 16159: 2012)	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό. 3. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.	29 Μαΐου 2023

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.