РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 427/2013 НА КОМИСИЯТА

от 8 май 2013 година

за разрешаването на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, като фуражна добавка за всички животински видове и за изменение на регламенти (ЕО) № 1750/2006, (ЕО) № 634/2007 и (ЕО) № 900/2009 по отношение на максималното добавяне на обогатени със селен дрожди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на това разрешително.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаването на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на селенометионин, органично съединение на селен, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, като фуражна добавка за всички видове животни, който да бъде включен в категорията „хранителни добавки“.

(4) В становището си от 15 юни 2012 г. [2] Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на използване селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и че използването му може да се счита за ефикасен източник на селен за всички животински видове. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, показва, че са изпълнени условията за разрешаване, изброени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на този препарат следва да бъде разрешена съгласно указаното в приложението към настоящия регламент.

(6) В гореспоменатото си становище Органът повтори препоръката си от 15 март 2011 г. [3] да се ограничи максималното добавяне на обогатени със селен дрожди — органично съединение на селен — до 0,2 mg Se/kg пълноценен фураж, с цел осигуряване на безопасност на потребителите. Обогатените със селен дрожди вече са разрешени с регламенти (ЕО) № 1750/2006 [4], (ЕО) № 634/2007 [5] и (ЕО) № 900/2009 [6]. Поради това посочените разрешителни следва да бъдат изменени в съответствие с приложението към настоящия регламент. Ако към фуража се добавят и неорганични съединения на селена, добавянето на органичен селен не следва да надвишава 0,2 mg/kg пълноценен фураж.

(7) Тъй като по-нататъшната употреба на обогатени със селен дрожди като фуражна добавка с нива на включване, надвишаващи 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж, може да доведе до риск за човешкото здраве, фуражните суровини и комбинираните фуражи с по-високи нива на обогатени със селен дрожди следва постепенно да бъдат извадени от употреба. От практическа гледна точка обаче на заинтересованите страни следва да се разреши ограничен преходен период, за да могат да се подготвят за изпълнението на изискванията.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, който принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „смеси на елементи с микроконцентрация“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в същото приложение.

Член 2

В колона 9 от приложението към Регламент (ЕО) № 1750/2006 текстът в ред „3b8.10“ се заменя със следното:

„1. Добавката се включва във фуражите под форма на премикс.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
[2] Бюлетин на ЕОБХ, 2012 г.; 10(7):2778.
[3] Бюлетин на ЕОБХ, 2011 г.; 9(4):2110.
[4] ОВ L 330, 28.11.2006 г., стр. 9.
[5] ОВ L 146, 8.6.2007 г., стр. 14.
[6] ОВ L 256, 29.9.2009 г., стр. 12.

2. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.

3. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %.“

Член 3

В колона 9 от приложението към Регламент (ЕО) № 634/2007 текстът в ред „3b8.11“ се заменя със следното:

„1. Добавката се включва във фуражите под форма на премикс.

2. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.

3. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %.“

Член 4

В колона 9 от приложението към Регламент (ЕО) № 900/2009 текстът в ред „3b8.12“ се заменя със следното:

„1. Добавката се включва във фуражите под форма на премикс.

2. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.

3. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %.“

Член 5

Производството на фураж, съдържащ обогатени със селен дрожди съгласно съществуващото максимално съдържание в регламенти (ЕО) № 1750/2006, (ЕО) № 634/2007 и (ЕО) № 900/2009, се привежда възможно най-скоро в съответствие с новото максимално съдържание, най-късно до 28 юли 2013 г. Фуражът, съдържащ обогатени със селен дрожди съгласно съществуващото максимално съдържание в регламенти (ЕО) № 1750/2006, (ЕО) № 634/2007 и (ЕО) № 900/2009, може да се използва до изчерпване на запасите от него.

Член 6

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 май 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						максимално съдържание на елемента (Se) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки. Функционална група: смеси на елементи с микроконцентрация									
3b813	—	Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (Инактивирани дрожди, обогатени със селен)	*Характеристика на добавката* Препарат от органичен селен: Съдържание на селен: 1 000— 2 650 mg Se/kg Органичен селен > 98 % от общото количество селен Селенометионин > 70 % от общото количество селен *Характеристика на активното вещество* Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Метод за анализ* (1) За определяне на селенометионин във фуражната добавка: Високоефективна течна хроматография и масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане. За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS) след микровълново разграждане с HNO_3/H_2O_2. За определяне на общото количество селен в премиксите и фуражите: Хибридно поколение атомно-абсорбционна спектрометрия (HGAAS) след микровълново разграждане с HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012).	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 3. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %.	29 май 2023 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.