A BIZOTTSÁG 427/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 8.)

a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 által termelt szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1750/2006/EK, 634/2007/EK és 900/2009/EK rendeletnek a szelénnel dúsított élesztővel történő kiegészítés maximális tartalma tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 által termelt szeleno-metionin engedélyezése érdekében. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó szeleno-metionin – a szelén egy szerves vegyülete – valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. június 15-i véleményében [2] megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 által termelt szeleno-metionin nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és valamennyi állatfaj esetében hatékony szelénforrásnak tekinthető. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 által termelt szeleno-metionin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) A Hatóság a fentiekben említett véleményében megismételte 2011. március 15-i véleményéből [3] származó ajánlását, melynek értelmében a fogyasztók biztonsága érdekében 1 kg teljes értékű takarmány legfeljebb 0,2 mg szelénnel dúsított élesztővel (szerves szelénvegyület) egészíthető ki. A szelénnel dúsított élesztőt az 1750/2006/EK [4], 634/2007/EK [5] és 900/2009/EK bizottsági rendelet [6] már engedélyezte. Ennek következtében az érintett engedélyeket az e rendelet mellékletében foglaltaknak megfelelően módosítani kell. Amennyiben a takarmányhoz szervetlen szelénvegyületet is hozzáadnak, a szerves szelénnel történő kiegészítés 1 kg teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 0,2 mg-ot.

(7) Mivel a szelénnel dúsított élesztő takarmány-adalékanyagként történő felhasználása során a 0,20 mg Se/kg összetett takarmány bekeverési arányt meghaladó szeléntartalom az emberi egészség számára kockázatos lehet, a szelénnel dúsított élesztőt ennél magasabb arányban tartalmazó takarmány-alapanyagokat és takarmánykeverékeket ki kell vonni a forgalomból. Gyakorlati okokból ugyanakkor korlátozott átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára az új követelményekre való felkészülés érdekében.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1750/2006/EK rendelet mellékletének 9. oszlopában a 3b8.10. sor szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„1. Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverendő a takarmányba.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] EFSA Journal 2012; 10(7):2778.
[3] EFSA Journal 2011; 9(4):2110.
[4] HL L 330., 2006.11.28., 9. o.
[5] HL L 146., 2007.6.8., 14. o.
[6] HL L 256., 2009.9.29., 12. o.

2. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.

3. Maximális kiegészítés szerves szelénnel: 0,20 mg SE/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban."

3. cikk

A 634/2007/EK rendelet mellékletének 9. oszlopában a 3b8.11. sor szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„1. Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverendő a takarmányba.

2. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.

3. Maximális kiegészítés szerves szelénnel: 0,20 mg SE/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban."

4. cikk

A 900/2009/EK rendelet mellékletének 9. oszlopában a 3b8.12. sor szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„1. Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverendő a takarmányba.

2. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.

3. Maximális kiegészítés szerves szelénnel: 0,20 mg SE/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban."

5. cikk

Az olyan takarmány előállítását, amely az 1750/2006/EK, 634/2007/EK és 900/2009/EK rendeletben megállapított maximális tartalom betartása melletti szelénnel dúsított élesztőt tartalmaz, a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2013. július 28-ig összhangba kell hozni a maximális tartalomra vonatkozó új szabályozással. Az olyan takarmányt, amelynek szelénnel dúsított élesztőtartalma az 1750/2006/EK, 634/2007/EK és 900/2009/EK bizottsági rendeletben megállapított, jelenlegi maximális tartalomra vonatkozó követelményeknek felel meg, a készletek kimerüléséig fel lehet használni.

6. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. május 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Az elem (Se) legnagyobb tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b813	—	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 által termelt szeleno-metionin (szelénnel dúsított inaktivált élesztő)	*Az adalékanyag jellemzése:* Szerves szelént tartalmazó készítmény: Szeléntartalom: 1 000–2 650 mg Se/kg Szerves szelén: a teljes szeléntartalom több mint 98 %-a Szeleno-metionin: a a teljes szeléntartalom több mint 70 %-a. *A hatóanyag jellemzése:* Saccharomyces cerevisiae NCYC R646 által termelt szeleno-metionin. *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag szeleno-metionin-tartalmának meghatározása: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektromteria (HPLC-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően. A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározása: Induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICPMS) HNO_3/H_2O_2-val történő mikrohullámú feltárást követően. Az adalékanyag és az előkeverékek teljes szeléntartalmának meghatározása: Hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) HNO_3/H_2O_2-val történő mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012)	Valamennyi faj	—		0,50 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverendő a takarmányba. 2. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező. 3. Maximális kiegészítés szerves szelénnel: 0,20 mg SE/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.	2023. május 29.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.