

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 445/2013 НА КОМИСИЯТА

от 14 май 2013 година

за разрешаване на хидроксианалог на селенометионин като фуражна добавка за всички видове животни

(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за издаване на разрешително за хидроксианалог на селенометионин. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на хидроксианалог на селенометионин, органично съединение на селен, като фуражна добавка при всички животински видове, който следва да бъде класифициран в категория „хранителни добавки“.
- (4) В становището си от 11 декември 2012 г. <sup>(2)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на използване хидроксианалогът на селенометионин не се отразява неблагоприятно върху човешкото здраве, здравето на животните 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) При оценката на хидроксианалога на селенометионин се установи, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени 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) Органът стигна до заключението, че ограниченото добавяне на органичен селен следва да се прилага към вече разрешените органични съединения на селен, към обогатените със селен дрожди и към хидроксианалога на селенометионин. В случай че към фуража се добавят и неорганични съединения на селен, добавянето на органичен селен следва да не надвишава 0,2 mg/kg пълноценен фураж.
- (7) 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

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 14 май 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Бюлетин на ЕОБХ, 2013 г.; 11(1):3046.

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
						Съдържание на елемента (Se) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
<b>Категория: хранителни добавки. Функционална група: „смеси на елементи с микроконцентрация“</b>									
3b814	—	Хидроксианалог на селенометионин	<p><i>Характеристика на добавката</i></p> <p>Твърд и течен препарат от хидроксианалог на селенометионин</p> <p>Съдържание на селен: 18 000—24 000 mg Se/kg</p> <p>Органичен селен &gt; 99 % от общия обем Se</p> <p>Хидроксианалог на селенометионин &gt; 98 % от общия обем Se</p> <p>Твърд препарат: 5 % хидроксианалог на селенометионин и 95 % носител</p> <p>Течен препарат: 5 % хидроксианалог на селенометионин и 95 % дестилирана вода</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Органичен селен от хидроксианалог на селенометионин (R,S-2-хидрокси-4-метилселенобутанова киселина)</p> <p>Химична формула: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>Se</p> <p>CAS № 873660-49-2</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>За определяне на хидроксианалога на метионин във фуражната добавка:</p> <p>— високоефективна течна хроматография, комбинирана с УВ откриване при 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>За определяне на общия обем селен във фуражната добавка:</p> <p>— масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS) след микровълново разграждане с HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, или</p> <p>— атомно-емисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPAES) след разграждане с HNO<sub>3</sub>/HCl</p>	Всички видове	—		0,50 (общо)	<p>1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</p> <p>2. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> <p>3. Максимално добавяне на органичен селен:</p> <p>0,20 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %</p>	4 юни 2023 г.

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
						Съдържание на елемента (Se) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			<p>За определяне на общия обем на селена в премиксите и фуража:</p> <p>— атомно-абсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAAS) след микровълново разграждане с <math>\text{HNO}_3/\text{H}_2\text{O}_2</math> (EN 16159:2012)</p>						

(<sup>1</sup>) 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).