

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 445/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 2013

σχετικά με την έγκριση του υδροξυ-αναλόγου της σεληνομεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του υδροξυ-αναλόγου της σεληνομεθειονίνης. Η 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 την έγκριση του υδροξυ-αναλόγου της σεληνομεθειονίνης και είναι μια οργανική ένωση σεληνίου, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη ζώων, που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 11 Δεκεμβρίου 2012⁽²⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το υδροξυ-ανάλογο της σεληνομεθειονίνης, 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 του υδροξυ-αναλόγου της σεληνομεθειονίνης 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 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός της συμπλήρωσης με οργανικό σελήνιο θα πρέπει να εφαρμόζεται στις ήδη εγκριθείσες ενώσεις οργανικού σεληνίου, τις ζύμες με προσθήκη σεληνίου και στο υδροξυ-ανάλογο της σεληνομεθειονίνης. Έτσι, σε περίπτωση που προστίθενται επίσης στις ζωοτροφές ανόργανες ενώσεις σεληνίου, η συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής.
- (7) 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

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, 14 Μαΐου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2013· 11(1):3046.

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
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Se) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b814	—	Υδροξυ-ανάλογο της σεληνομεθειονίνης	<p><i>Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης</i></p> <p>Στερεή και υγρή προετοιμασία υδροξυ-αναλόγου της σεληνομεθειονίνης</p> <p>Περιεχόμενο σεληνίου: 18 000 έως 24 000 mg Se/kg</p> <p>Οργανικό σελήνιο > 99 % του συνολικού Se</p> <p>Υδροξυ-ανάλογο της σεληνομεθειονίνης > 98 % του συνολικού Se</p> <p>Στερεά προετοιμασία: 5 % του υδροξυ-αναλόγου σεληνομεθειονίνης και 95 % του μεταφορέα</p> <p>Υγρό παρασκεύασμα: 5 % υδροξυ-ανάλογο της σεληνομεθειονίνης και 95 % αποσταγμένο νερό</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i></p> <p>Οργανικό σελήνιο από υδροξυ-ανάλογο της σεληνομεθειονίνης (R,S-2-υδροξυ-4-μεθυλενοσεληνοβουτανοϊκό οξύ)</p> <p>Χημικός τύπος: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>Αριθμός CAS 873660-49-2</p> <p><i>Αναλυτική μέθοδος (1)</i></p> <p>Για τον προσδιορισμό του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών:</p> <p>— Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης με Υπεριώδη Ανίχνευση στα 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών:</p> <p>— Επαγωγικώς συζευγμένο πλάσμα φασματομετρίας μάζας (ICPMS), ύστερα από χώνευση με μικροκύματα με HNO₃/H₂O₂, ή</p> <p>— Φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής επαγωγικώς συζευγμένου πλάσματος (ICPAES) μετά από χώνευση με HNO₃/HCl</p>	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή με τη 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 ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 	4 Ιουνίου 2023

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
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Se) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στα προμείγματα και τις ζωοτροφές:</p> <p>— Με σχηματισμό υβριδίων φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (HGAAAS), ύστερα από χώνευση με μικροκύματα με HNO₃/H₂O₂ (EN 16159: 2012)</p>						

(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.