

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 121/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Φεβρουαρίου 2014

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Υποβλήθηκε αίτηση έγκρισης της L-σεληνομεθειονίνης, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. 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 την έγκριση της L-σεληνομεθειονίνης, μιας οργανικής ένωσης σεληνίου, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη ζώων, η οποία 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 2 Μαΐου 2013<sup>(2)</sup> κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-σεληνομεθειονίνη 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

(5) Από την αξιολόγηση της L-σεληνομεθειονίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, 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 σεληνίου, που έχει καθιερωθεί για άλλες οργανικές ενώσεις του σεληνίου, θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης και για την L-σεληνομεθειονίνη. Έτσι, σε περίπτωση που προστίθενται διαφορετικές ενώσεις σεληνίου στις ζωοτροφές, η συμπλήρωση με οργανικό σεληνίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής.

(7) Ο αιτών υπέβαλε συμπληρωματικά στοιχεία, ύστερα από την προαναφερθείσα γνώμη της Αρχής, για να αποδειχθεί η σταθερότητα της πρόσθετης ύλης όταν ενσωματώνεται σε προμείγματα που περιέχουν ενώσεις ιχνοστοιχείων.

(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 παρασκευάσμα 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013· 11(5):3219.

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

Βρυξέλλες, 7 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της έγκρισης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων</b>									
3b815	—	L-σεληνομεθειονίνη	<p>Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης</p> <p>Στερεό παρασκεύασμα L-σεληνομεθειονίνης με περιεκτικότητα σε σελήνιο &lt; 40 g/kg</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Οργανικό σελήνιο υπό μορφή L-σεληνομεθειονίνης (2-αμινο-4-μεθυλοσελανυλο-βουτανικό οξύ) από χημική σύνθεση</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>Αριθμός CAS: 3211-76-5</p> <p>Κρυσταλλική σκόνη με L-σεληνομεθειονίνη &gt; 97 % και σελήνιο &gt; 39 %</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της L-σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικός συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση.</p> <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: φασματομετρία μάζας επαγωγικός συζευγμένου πλάσματος (ICPMS) ή φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES).</p> <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωτροφές και πρώτες ύλες ζωτροφών: φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012)</p>	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος.</li> <li>2. Για την ασφάλεια των χρηστών: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.</li> <li>3. Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες ή πρώτες ύλες ζωτροφών που περιέχονται στο παρασκεύασμα της πρόσθετης ύλης πρέπει να εξασφαλίζουν δυνατότητα επίπασης &lt; 0,2 mg σεληνίου/m<sup>3</sup> αέρα.</li> <li>4. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας.</li> <li>5. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.</li> <li>6. Αν το παρασκεύασμα περιέχει τεχνολογική πρόσθετη ύλη ή πρώτες ύλες ζωτροφών για τις οποίες ορίζεται μέγιστη περιεκτικότητα ή που υπόκειται σε άλλους περιορισμούς, ο κατασκευαστής της πρόσθετης ύλης ζωτροφών παρέχει τις πληροφορίες αυτές στους πελάτες.</li> </ol>	28 Φεβρουαρίου 2024

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