

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/489 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 ως πρόσθετη ύλη 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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στη σεληνομεθειονίνη που παρασκευάζεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα σεληνομεθειονίνης, μιας οργανικής ένωσης σεληνίου, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, που θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 3 Ιουλίου 2014 ⁽²⁾ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική πηγή σεληνίου για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι 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 της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός της συμπλήρωσης με οργανικό σελήνιο, που έχει καθιερωθεί για άλλες οργανικές ενώσεις του σεληνίου, θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης και για τη σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Επιπροσθέτως, σε περίπτωση που προστίθενται διαφορετικές ενώσεις σεληνίου στις ζωοτροφές, η συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο δεν θα 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 φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

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» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014· 12(7):3797.

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, 23 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

3b817	—	<p>Σελινομεθειονίνη που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645</p> <p>(Ζύμη με προσθήκη σεληνίου, ανενεργός)</p>	<p>Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου:</p> <p>Περιεκτικότητα σε σελήνιο: 2 000 έως 2 400 mg Se/kg</p> <p>Οργανικό σελήνιο > 98 % του συνολικού σεληνίου</p> <p>Σελινομεθειονίνη > 70 % του συνολικού σεληνίου</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Σελινομεθειονίνη που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645</p> <p>Χημικός τύπος: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της σελινομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV) ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση. <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES), ή — φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (ICP/MS). 	Όλα τα είδη	—	0,50 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Για την ασφάλεια των χρηστών: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας. 3. Οι τεχνολογικές πρόσθετες ύλες ή οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχονται στο παρασκεύασμα της πρόσθετης ύλης πρέπει να εξασφαλίζουν δυνατότητα επίπασης < 0,2 mg σεληνίου/m³ αέρα. 4. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 5. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 	13 Απριλίου 2025
-------	---	---	--	-------------	---	-----------------	--	------------------

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012).						

(¹) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.