

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 445/2013,
annettu 14 päivänä toukokuuta 2013,
selenometioniinin hydroksianalogin hyväksymisestä rehun lisäaineena kaikkien eläinlajien osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Selenometioniinin hydroksianalogin hyväksyntää koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee selenometioniinin, joka on seleenin orgaaninen yhdiste, hydroksianalogin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 11 päivänä joulukuuta 2012 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että selenometioniinin hydroksianalogi ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että sen käyttöä voidaan pitää tehokkaana seleenin lähteenä kaikille eläinlajeille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tar-

vita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.

- (5) Selenometioniinin hydroksianalogin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisätyn orgaanisen seleenin enimmäismäärää olisi sovellettava jo hyväksytyihin orgaanisiin seleeniyhdisteisiin, seleenihivoihin ja selenometioniinin hydroksianalogiin. Näin ollen jos rehuun lisätään myös epäorgaanisia seleeniyhdisteitä, orgaanista seleeniä saisi lisätä enintään 0,2 mg/kg täysrehua.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä toukokuuta 2013.

Komission puolesta
 Puheenjohtaja
 José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäiskä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Se) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
3b814	—	Selenometioniinin hydroksianalogi	<p><i>Lisäaineen kuvaus</i></p> <p>Selenometioniinin hydroksianalogin kiinteä ja nestemäinen valmiste</p> <p>Selenipitoisuus: 18 000–24 000 mg Se/kg</p> <p>Orgaaninen seleeni > 99 % kokonaisseleenipitoisuudesta</p> <p>Selenometioniinin hydroksianalogi > 98 % kokonaisseleenipitoisuudesta</p> <p>Kiinteä valmiste: Selenometioniinin hydroksianalogi 5 % ja kantaja-aine 95 %</p> <p>Nestemäinen valmiste: Selenometioniinin hydroksianalogi 5 % ja tislattu vesi 95 %</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Orgaaninen seleeni, joka on peräisin selenometioniinin hydroksianalogista (R, S-2-hydroksi-4-metyyliseleenibutaanihappo)</p> <p>Kemiallinen kaava: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>CAS-numero 873660-49-2</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metioniinin hydroksianalogin määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa, 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS) HNO₃/H₂O₂:n kanssa toteutetun mikroaaltodigestion jälkeen, tai</p> <p>— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICPAES) HNO₃/HCl:n kanssa toteutetun digestion jälkeen</p>	Kaikki lajit	—		0,50 (yhteensä)	<p>1. Lisäaine sekoitetaan rehu-seokseen esiseoksena.</p> <p>2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.</p> <p>3. Lisätyn orgaanisen seleenin enimmäismäärä:</p> <p>0,20 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %</p>	4. kesäkuuta 2023

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Se) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p>Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehusta:</p> <p>— Hydridigeneraatio-AAS (HGAAS) HNO₃/H₂O₂:n kanssa toteutetun mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012)</p>						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.