

A BIZOTTSÁG 121/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. február 7.)****az L-szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az L-szeleno-metionin engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó L-szeleno-metionin (szerves szelénvegyület) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. május 2-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az L-szeleno-metionin nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és valamennyi állatfaj esetében hatékony szelénforrásnak tekinthető. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatal követő nyomon követésre vonatkozó különleges követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az L-szeleno-metionin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) A Hatóság következtetése szerint a szerves szelénrel történő kiegészítés más szerves szelénvegyületekre megállapított korlátozásának az L-szeleno-metioninra is vonatkoznia kell. Így, amennyiben a takarmányhoz különböző szelénvegyületeket hozzáadnak, a szerves szelénrel történő kiegészítés 1 kg teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 0,2 mg-ot.

(7) A kérelmező a Hatóság fentiekben említett véleményét követően kiegészítő adatokat is benyújtott annak bizonyítására, hogy az adalékanyag stabilitása annak nyomelemek vegyületeit tartalmazó előkeverékekhez történő hozzáadása után is fennáll.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3219.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. február 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Szelén mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b815	—	L-szeleno-metionin	<p><i>Az adalékanyag jellemzése</i></p> <p>L-szeleno-metioninból álló szilárd készítmény < 40 g/kg szeléntartalommal</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Szerves szelén L-szeleno-metionin formájában (2-amino-4-metil-szelanil-butánsav)</p> <p>Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>CAS-szám: 3211-76-5</p> <p>Kristályos por > 97 % L-szeleno-metioninnal és > 39 % szelénnel</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyag L-szeleno-metionin-tartalmának meghatározása: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően.</p> <p>A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározása: Induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICPMS) vagy induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES).</p> <p>Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározása: hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012).</p>	Valamennyi faj	—		0,50 (összesen)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A felhasználók biztonsága érdekében: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező. 3. Az adalékanyagot tartalmazó készítményben felhasznált technológiai adalékanyagoknak vagy takarmány-alapanyagoknak < 0,2 mg szelén/léghőbméter porképző képességgel kell rendelkezniük. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket. 5. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés: 0,20 mg SE/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. 6. Ha a készítmény technológiai adalékanyagot vagy olyan takarmány-alapanyagot tartalmaz, amelyekre vonatkozóan maximális tartalom vagy más korlátozás van érvényben, a takarmány-adalékanyag gyártójának tájékoztatnia kell erről a fogyasztókat. 	2024. február 28.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx