

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 445/2013**(2013. gada 14. maijs)****par atļauju lietot selēnmetionīna hidroksianalogu kā lopbarības piedevu visu sugu dzīvniekiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 ir noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un ir paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts atļaujas pieteikums selēnmetionīna hidroksianalogu lietošanai. Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā norādītās ziņas un dokumenti.
- (3) Atļaujas pieteikums attiecas uz selēnmetionīna hidroksianalogu, selēna organisko savienojumu, lai to lietotu kā lopbarības piedevu visu sugu dzīvniekiem un klasificētu piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 11. decembra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ierosinātajos lietošanas apstākļos selēnmetionīna hidroksianalogam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka to var uzskatīt par vērtīgu selēna avotu visām dzīvnieku sugām. Iestāde uzskata, ka nav vajadzīgas īpašas prasības realizēto preču uzraudzības veikšanai. Iestāde arī pārbaudīja ziņojumu par lopbarībā

lietotās barības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija.

- (5) Selēnmetionīna hidroksianalogu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo preparātu būtu jāļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Iestāde secināja, ka ierobežojums attiecībā uz papildināšanu ar organisko selēnu būtu jāpiemēro jau atļautajiem organiskajiem selēna savienojumiem, ar selēnu bagātinātam raugam un selēnmetionīna hidroksianalogam. Tādējādi, ja lopbarībai tiek pievienoti arī neorganiski selēna savienojumi, organiskā selēna papildinājums nedrīkstētu pārsniegt 0,2 mg vienā kompleksās barības kg.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas ietilpst lopbarības piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "mikroelementu maisījumi", ir atļauts lietot kā piedevu dzīvnieku ēdināšanā atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 14. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2013; 11(1):3046.

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Elementa (Se) saturs mg/kg kompleksās barības ar 12 % mitruma saturu			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
3b814	—	Selēnmetionīna hidroksianalogs	<p><i>Piedevas raksturojums</i></p> <p>Selēnmetionīna hidroksianaloga ciets un šķidrums preparāts</p> <p>Selēna saturs: 18 000 līdz 24 000 mg Se/kg</p> <p>Organiskais selēns > 99 % no kopējā Se daudzuma</p> <p>Selēnmetionīna hidroksianalogs > 98 % no kopējā Se daudzuma</p> <p>Ciets preparāts: 5 % selēnmetionīna hidroksianaloga un 95 % nesējvielas</p> <p>Šķidrums preparāts: 5 % selēnmetionīna hidroksianaloga un 95 % destilēta ūdens</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>No selēnmetionīna hidroksianaloga iegūts organiskais selēns (R,S-2-hidroksi-4-metilselēnbutānskābe)</p> <p>Ķīmiskā formula: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>CAS numurs: 873660-49-2</p> <p><i>Analīzes metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metionīna hidroksianaloga satura noteikšanai lopbarības piedevā:</p> <p>— augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija kopā ar UV noteikšanu pie 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Kopējā selēna satura noteikšanai lopbarības piedevā:</p> <p>— induktīvi saistītas plazmas maspektrometrija (ICPMS) pēc šķelšanas mikroviļņos ar HNO₃/H₂O₂ vai</p> <p>— induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICPAES) pēc šķelšanas ar HNO₃/HCl.</p>	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	<p>1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā.</p> <p>2. Lietotāju drošībai: lietošanas laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.</p> <p>3. Maksimālā papildināšana ar organisko selēnu:</p> <p>0,20 mg Se/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %.</p>	2023. gada 4. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Elementa (Se) saturs mg/kg kompleksās barības ar 12 % mitruma saturu			
			<p>Kopējā selēna satura noteikšanai premiksos un lopbarībā:</p> <p>— hidrīda ģenerēšanas atomu absorbcijas spektrometrija (HGAAAS) pēc šķelšanas mikroviļņos ar HNO₃/H₂O₂ (EN 16159:2012).</p>						

(¹) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama šajā referenes laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.