

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 121/2014 AL COMISIEI****din 7 februarie 2014****privind autorizarea L-selenometioninei ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru L-selenometionină. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea L-selenometioninei, un compus organic al seleniului, ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi nutriționali”.

(4) În avizul său din 2 mai 2013 <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-selenometionina nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea sa poate fi considerată ca o sursă eficientă de seleniu pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru

(5) Evaluarea L-selenometioninei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Autoritatea a concluzionat că limitarea suplimentării cu seleniu organic stabilită pentru alți compuși organici de seleniu ar trebui să se aplice și L-selenometioninei. Prin urmare, în cazul în care se adaugă diverși compuși ai seleniului în hrana pentru animale, suplimentarea cu seleniu organic nu ar trebui să depășească 0,2 mg/kg de hrană completă pentru animale.

(7) Solicitantul a prezentat date suplimentare ca urmare a avizului sus-menționat emis de autoritate, pentru a demonstra stabilitatea aditivului atunci când este încorporat în preamestecurile care conțin compuși de oligoelemente.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „compuși de oligoelemente”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 februarie 2014.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente**

3b815	—	L-selenometionină	<p><i>Caracteristicile aditivului</i></p> <p>Pregătirea L-selenometioninei solide cu un conținut de seleniu &lt; 40 g/kg</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Seleniu organic sub formă de L-selenometionină (acid 2-amino-4-metilselanilbutanoic) din sinteză chimică</p> <p>Formula chimică: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>Numărul CAS: 3211-76-5</p> <p>Pulbere cristalină cu L-selenometionină &gt; 97 % și</p> <p>Seleniu &gt; 39 %</p> <p><i>Metodă de analiză</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru determinarea conținutului de L-selenometionină în hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă.</p> <p>Pentru determinarea conținutului total de seleniu în hrana pentru animale: plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (ICPMS) sau spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES).</p> <p>Pentru determinarea conținutului total de seleniu în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime furajere: spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159 2012).</p>	Toate speciile	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</li> <li>Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</li> <li>Aditivii tehnologici sau materiile prime furajere incluse în prepararea aditivului vor asigura un potențial de pudraj &lt; 0,2 mg seleniu/m<sup>3</sup> de aer.</li> <li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.</li> <li>Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.</li> <li>În cazul în care preparatul conține un aditiv tehnologic sau materii prime furajere pentru care s-a stabilit un conținut maxim sau care fac obiectul altor restricții, fabricantul aditivului furajer trebuie să furnizeze aceste informații clienților.</li> </ol>	28 februarie 2024
-------	---	-------------------	---	----------------	---	--	--------------	--	-------------------

<sup>(1)</sup> Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: [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)