РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/489 НА КОМИСИЯТА

от 23 март 2015 година

за разрешаване на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаването на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата селенометионин, органично съединение на селен, като фуражна добавка при всички видове животни, който следва да бъде класифициран в категория „хранителни добавки“.

(4) В становището си от 3 юли 2014 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните или здравето на хората, нито върху околната среда, и че употребата му може да се счита за ефикасен източник на селен за всички видове животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Органът стигна до заключението, че ограничението по отношение на добавянето на органичен селен, установено за други органични съединения на селена, следва да се прилага и за селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Освен това ако към фуража се добавят и други съединения на селена, добавянето на органичен селен не следва да надвишава 0,2 mg/kg пълноценен фураж.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „Хранителни добавки“ и към функционалната група „Смеси на елементи с микроконцентрация“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(7):3797.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 март 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „Хранителни добавки“. Функционална група: „Смеси на елементи с микроконцентрация“									
3b817	—	Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (Инактивирани дрожди, обогатени със селен)	*Характеристика на добавката* Препарат от органичен селен: Съдържание на селен: от 2 000 до 2 400 mg Se/kg Органичен селен > 98 % от общото количество селен Селенометионин > 70 % от общото количество селен *Характеристика на активното вещество* Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Метод за анализ* [1] За определяне на селенометионин във фуражната добавка: — обратнофазова високоефективна течна хроматография с UV определяне (RP-HPLC-UV), или — високоефективна течна хроматография и масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане. За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES), — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS).	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. За безопасността на потребителите: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 3. Технологичните добавки или фуражните суровини, включени при приготвянето на добавката, трябва да са с потенциал за запрашаване < 0,2 mg селен/m^3 въздух. 4. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 5. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	13 април 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).						

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.