KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/489

(2015. gada 23. marts)

par atļauju izmantot no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 iegūtu selēnmetionīnu par barības piedevu visām dzīvnieku sugām

(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 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju lietot no *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) iegūtu selēnmetionīnu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Atļaujas pieteikums attiecas uz selēnmetionīna preparātu, selēna organisko savienojumu, lai to lietotu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un klasificētu piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 3. jūlija atzinumā ([2]) secināja, ka ierosinātajos lietošanas apstākļos no *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) iegūtam selēnmetionīnam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka tā lietošanu var uzskatīt par vērtīgu selēna avotu visām dzīvnieku sugām. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Iestāde pārbaudīja arī ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) No *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) iegūta selēnmetionīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(6) Iestāde secināja, ka ierobežojums attiecībā uz papildināšanu ar organisko selēnu, kas noteikts citiem organiskajiem selēna savienojumiem, būtu jāpiemēro arī no *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) iegūtam selēnmetionīnam. Turklāt, ja barībai tiek pievienoti arī citi selēna savienojumi, organiskā selēna papildinājums nedrīkstētu pārsniegt 0,2 mg uz kg kompleksās barības.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas ietilpst piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "mikroelementu maisījumi", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3797.

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, 2015. gada 23. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
						Selēna saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
3b817	—	No *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) iegūts selēnmetionīns (inaktivēts, ar selēnu bagātināts raugs)	*Piedevas raksturojums* Organiskā selēna preparāts: Selēna saturs: 2 000–2 400 mg Se/kg Organiskais selēns > 98 % no kopējā selēna satura Selēnmetionīns > 70 % no kopējā selēna satura *Aktīvās vielas raksturojums* No *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) iegūts selēnmetionīns Ķīmiskā formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analīzes metode* ([1]) Selēnmetionīna satura noteikšanai barības piedevā: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumu hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu (*RP-HPLC-UV*) vai — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija un induktīvi saistītas plazmas masas spektrometrija (*HPLC-ICPMS*) pēc trīskāršas proteolītiskās noārdīšanās. Kopējā selēna satura noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICPMS*).	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā. 2. Lietotāju drošībai: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 3. Tehnoloģiskās piedevas vai barības sastāvdaļas, kas ietilpst piedevas preparātā, nodrošina putekļu veidošanas potenciālu < 0,2 mg selēna/m^3 gaisa. 4. Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 5. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %.	2025. gada 13. aprīlis

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
						Selēna saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Kopējā selēna satura noteikšanai premiksos, kombinētajā lopbarībā un barības sastāvdaļās: hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (*HGAAS*) pēc mineralizācijas mikroviļņos (EN 16159:2012).						

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.