KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/489

2015 m. kovo 23 d.

dėl leidimo naudoti selenometioniną, gautą iš *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645), kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti selenometioniną, gautą iš *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645). Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti selenometioniną – seleno organinį junginį – kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. liepos 3 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis selenometioninas, gautas iš *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645), nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad naudojamas šis preparatas gali būti veiksmingas seleno šaltinis visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija;

(5) atlikus selenometionino, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645), vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) Tarnyba padarė išvadą, kad organinio seleno papildų naudojimo apribojimas turėtų būti taikomas seleno organiniams junginiams, taigi ir selenometioninui, gautam iš *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645). Taigi, jeigu į pašarus taip pat pridėta skirtingų seleno junginių, organinio seleno kaip priedo kiekis neturėtų viršyti 0,2 mg/kg visaverčio pašaro;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2014; 12(7):3797.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Selenas mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
3b817	—	Selenometioninas, gautas iš *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) (Inaktyvuotos selenizuotos mielės)	*Priedo apibūdinimas* Organinio seleno preparatas: Seleno kiekis: 2 000–2 400 mg Se/kg Organinis selenas > 98 % bendro seleno kiekio Selenometioninas > 70 % bendro seleno kiekio *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Selenometioninas, gautas iš *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R645) Cheminė formulė: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analizės metodas* (1) Selenometionino nustatymas pašarų priede: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija kartu naudojant UV detektorių (RP-HPLC-UV) arba — efektyvioji skysčių chromatografija ir induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija po trigubo proteolitinio skaidymo. Bendro seleno kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICPMS).	Visos rūšys	—		0,50 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Naudotojų sauga: tvarkant produktą būtina dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines. 3. Ruošiant priedą naudojami technologiniai priedai arba pašarinės žaliavos užtikrina birumą< 0,2 mg seleno/m^3 oro. 4. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 5. Didžiausias organinio seleno kaip priedo kiekis: 0,20 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.	2025 m. balandžio 13 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Selenas mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Bendro seleno kiekio nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: naudojama hidrido generavimo atominės sugerties spektroskopija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159:2012).						

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.