KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 427/2013

(2013. gada 8. maijs),

ar ko atļauj lietot no *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) iegūtu selēnmetionīnu kā lopbarības piedevu visām dzīvnieku sugām un groza Regulu (EK) Nr. 1750/2006, (EK) Nr. 634/2007 un (EK) Nr. 900/2009 attiecībā uz maksimālo ar selēnu bagātināta rauga pievienošanas daudzumu

(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 jāsaņem 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 R646) iegūtu selēnmetionīnu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju lietot selēnmetionīnu, no *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) iegūtu selēna organisko savienojumu, kā lopbarības piedevu visām dzīvnieku sugām, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 15. jūnija atzinumā [2] secināja, ka ierosinātajos lietošanas apstākļos no *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) 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 nav vajadzīgas īpašas prasības uzraudzības veikšanai pēc preparāta laišanas tirgū. Iestāde arī pārbaudīja ziņojumu par barībā esošās lopbarības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija.

(5) No *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) iegūta selēnmetionīna 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) Iepriekšminētajā ziņojumā Iestāde atkārtoti apliecināja 2011. gada 15. marta atzinumā [3] minēto ieteikumu patērētāju drošības apsvērumu dēļ ierobežot maksimālo ar selēnu bagātināta rauga (selēna organiskā savienojuma) pievienošanas daudzumu līdz 0,2 mg Se/kg kompleksās barības. Ar selēnu bagātināts raugs patlaban ir atļauts ar Komisijas Regulām (EK) Nr. 1750/2006 [4], (EK) Nr. 634/2007 [5] un (EK) Nr. 900/2009 [6]. Tādējādi minētās atļaujas būtu jāgroza atbilstoši šīs regulas pielikumam. Ja lopbarībai tiek pievienoti arī selēna neorganiskie savienojumi, pievienotā organiskā selēna daudzums nedrīkstētu pārsniegt 0,2 mg uz kg kompleksās barības.

(7) Turpmāk lietojot ar selēnu bagātinātu raugu kā lopbarības piedevu, ja tā inkorporācijas līmenis pārsniedz 0,20 mg Se/kg kompleksās barības, var rasties risks cilvēku veselībai, tādēļ pakāpeniski būtu jāpārtrauc lietot barības sastāvdaļas un komplekso barību, kas satur lielākus daudzumus ar selēnu bagātināta rauga. Tomēr praktisku apsvērumu dēļ būtu jāparedz pārejas periods, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību izpildei.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības 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 kā lopbarības piedevu atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1750/2006 pielikumā rindas "3b8.10" 9. ailē esošo tekstu aizstāj ar šādu:

"1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā.

[1] OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
[2] *EFSA Journal*, 2012; 10(7):2778.
[3] *EFSA Journal*, 2011; 9(4):2110.
[4] OV L 330, 28.11.2006., 9. lpp.
[5] OV L 146, 8.6.2007., 14. lpp.
[6] OV L 256, 29.9.2009., 12. lpp.

2. Lietotāju drošībai: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.

3. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %."

3. pants

Regulas (EK) Nr. 634/2007 pielikumā rindas "3b8.11" 9. ailē esošo tekstu aizstāj ar šādu:

"1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā.

2. Lietotāju drošībai: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.

3. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %."

4. pants

Regulas (EK) Nr. 900/2009 pielikumā rindas "3b8.12" 9. ailē esošo tekstu aizstāj ar šādu:

"1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā.

2. Lietotāju drošībai: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.

3. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %."

5. pants

Tādas lopbarības ražošanu, kura satur ar selēnu bagātinātu raugu atbilstoši līdzšinējiem maksimāli atļautajiem daudzumiem, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1750/2006, (EK) Nr. 634/2007 un (EK) Nr. 900/2009, pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 2013. gada 28. jūlijā pielāgo jaunajiem maksimāli atļautajiem daudzumiem. Barību, kura satur ar selēnu bagātinātu raugu atbilstoši līdzšinējiem maksimāli atļautajiem daudzumiem, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1750/2006, (EK) Nr. 634/2007 un (EK) Nr. 900/2009, var izmantot, līdz beidzas krājumi.

6. 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 8. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

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 derīguma termiņš
						Elementa (Se) maksimālais saturs mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
3b813	—	No *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) iegūts selēnmetionīns (inaktivēts, ar selēnu bagātināts raugs)	*Piedevas raksturojums* Organiskā selēna preparāts: Selēna saturs: 1 000–2 650 mg Se/kg Organiskais selēns > 98 % no kopējā selēna satura Selēnmetionīns > 70 % no kopējā selēna satura *Aktīvās vielas raksturojums* No *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) iegūts selēnmetionīns *Analīzes metode* (1) Selēnmetionīna satura noteikšanai lopbarības piedevā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija un induktīvi saistītas plazmas masas spektrometrija (*HPLC-ICPMS*) pēc trīskāršas proteolītiskās noārdīšanās Kopējā selēna satura noteikšanai lopbarības piedevā: induktīvi saistītas plazmas masas spektrometrija (*ICPMS*) pēc mineralizācijas mikroviļņos ar HNO_3/H_2O_2 Kopējā selēna satura noteikšanai premiksos un barībā: hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (*HGAAS*) pēc mineralizācijas mikroviļņos ar HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012)	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā. 2. Lietotāju drošībai: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 3. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %.	2023. gada 29. maijs

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