KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 427/2013

2013 m. gegužės 8 d.

dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) gaminamą selenometioniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, ir kuriuo iš dalies keičiamos reglamentų (EB) Nr. 1750/2006, (EB) Nr. 634/2007 ir (EB) Nr. 900/2009 nuostatos dėl didžiausio selenizuotų mielių kiekio kaip priedo

(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 išduoti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) gaminamą selenometioniną. 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 *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) gaminamą selenometioniną – seleno organinį junginį – kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. birželio 15 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) gaminamas selenometioninas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad naudojamas šis preparatas gali būti veiksmingas seleno šaltinis visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėjimo po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) gaminamo selenometionino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(6) Tarnyba minėtoje nuomonėje pakartojo rekomendaciją, pateiktą 2011 m. kovo 15 d. nuomonėje ([3]), dėl naudotojų saugos apriboti didžiausią selenizuotų mielių – organinio seleno junginio – kaip priedo kiekį iki 0,2 mg Se/kg visaverčio pašaro. Selenizuotas mieles jau leista naudoti Komisijos reglamentais (EB) Nr. 1750/2006 ([4]), (EB) Nr. 634/2007 ([5]) ir (EB) Nr. 900/2009 ([6]). Todėl šiuos leidimus reikėtų iš dalies pakeisti, kad jie būtų suderinti su šio reglamento priedu. Jeigu į pašarą taip pat pridedama neorganinių seleno junginių, organinio seleno kaip priedo kiekis neturėtų viršyti 0,2 mg/kg visaverčio pašaro;

(7) kadangi dėl tolesnio selenizuotų mielių naudojimo kaip pašarų priedo, jeigu jų pridedama daugiau kaip 0,20 mg/kg visaverčio pašaro, gali kilti pavojus žmonių sveikatai, reikėtų nutraukti pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų, kuriuose selenizuotų mielių kiekis yra didesnis, naudojimą. Tačiau dėl praktinių priežasčių turėtų būti nustatytas ribotas pereinamasis laikotarpis, kad suinteresuotieji subjektai galėtų prisitaikyti prie naujų reikalavimų;

(8) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos 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.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1750/2006 priedo 9 skilties 3b8.10 eilutės tekstas pakeičiamas taip:

„1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EMST leidinys (2012 m.), 10(7):2778.
([3]) EMST leidinys (2011 m.), 9(4):2110.
([4]) OL L 330, 2006 11 28, p. 9.
([5]) OL L 146, 2007 6 8, p. 14.
([6]) OL L 256, 2009 9 29, p. 12.

2. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines.

3. Didžiausias organinio seleno kiekis kaip priedo: 0,20 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.“

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 634/2007 priedo 9 skilties 3b8.11 eilutės tekstas pakeičiamas taip:

„1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.

2. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines.

3. Didžiausias organinio seleno kiekis kaip priedo: 0,20 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.“

4 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 900/2009 priedo 9 skilties 3b8.12 eilutės tekstas pakeičiamas taip:

„1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.

2. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines.

3. Didžiausias organinio seleno kiekis kaip priedo: 0,20 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.“

5 straipsnis

Pašarų, kurių sudėtyje yra selenizuotų mielių, gamyba taikant galiojančius didžiausio kiekio reikalavimus, nustatytus reglamentuose (EB) Nr. 1750/2006, (EB) Nr. 634/2007 ir (EB) Nr. 900/2009, turi būti pakeista, kad atitiktų naujus didžiausio kiekio reikalavimus kuo greičiau ir vėliausiai iki 2013 m. liepos 28 d. Pašarai, kurių sudėtyje yra selenizuotų mielių, kurių didžiausias kiekis atitinka kiekį, nustatytą reglamentuose (EB) Nr. 1750/2006, (EB) Nr. 634/2007 ir (EB) Nr. 900/2009, gali būti naudojami, kol pasibaigs jų atsargos.

6 straipsnis

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

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. gegužės 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

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
						Didžiausias elemento (Se) kiekis mg viename visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %, kg			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
3b813	—	*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) gaminamas selenometioninas (Inaktyvuotos selenizuotos mielės)	*Priedo apibūdinimas* Organinio seleno preparatas: Seleno kiekis: 1 000–2 650 mg Se/kg Organinis selenas > 98 % bendro seleno kiekio Selenometioninas > 70 % bendro seleno kiekio *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R646) gaminamas selenometioninas *Analizės metodas* [1] Selenometionino nustatymas pašarų priede: didelio slėgio skysčių chromatografija ir didelės skyros indukcinė plazmos masių spektrometrija po trigubo proteolitinio skaidymo. Suminio selenometionino nustatymas pašarų priede: didelės skyros indukcinė plazmos masių spektrometrija (ICPMS) po skaidymo mikrobangomis naudojant HNO_3/H_2O_2. Suminio selenometionino nustatymas pašarų priede: atomų sugėrimo spektrometrija sudarant hidridą (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis naudojant HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012).	Visos rūšys	—		0,50 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines. 3. Didžiausias organinio seleno kiekis kaip priedo: 0,20 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.	2023 m. gegužės 29 d.

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