РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2117 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, с новото наименование „обогатени със селен дрожди от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399“, като фуражна добавка за всички видове животни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 900/2009

(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 и подновяването на такова разрешение.

(2) Употребата на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, като фуражна добавка за всички видове животни беше разрешена за период от 10 години с Регламент (ЕО) № 900/2009 на Комисията ([2]).

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, като фуражна добавка за всички видове животни в категория добавки „хранителни добавки“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) От становището на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) от 7 май 2020 г. ([3]) става ясно, че при предложените условия на употреба селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Същевременно Органът заключи, че добавката е потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Доказателството за ефикасността на добавката, на което се основава първоначалното разрешение, важи и при процедурата за подновяване. На последно място, Органът предложи да бъде променено наименованието на добавката. Органът 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* CNCM I-3399, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Разрешението за употреба на посочената добавка следва съответно да бъде подновено.

(6) С оглед на подновяването на разрешението за употреба на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, като фуражна добавка Регламент (ЕО) № 900/2009 следва да бъде отменен.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.

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

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Регламент (ЕО) № 900/2009 на Комисията от 25 септември 2009 г. за разрешаване на селенометионин, получен от Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3399, като фуражна добавка (ОВ L 256, 29.9.2009 г., стр. 12).
([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2020;18(5):6144.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновява се разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „съединения на микроелементи“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, както и съдържащите добавката премикси, които са произведени и етикетирани преди 6 юли 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 януари 2021 г. могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, и са произведени и етикетирани преди 6 януари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 януари 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, и са произведени и етикетирани преди 6 януари 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 януари 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Регламент (ЕО) № 900/2009 се отменя.

Член 4

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 16 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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: „съединения на микроелементи“.									
3b812	–	Обогатени със селен дрожди от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, инактивирани	Състав на добавката: Препарат от органичен селен: Съдържание на селен: от 2 000 до 3 500 mg Se/kg Органичен селен > 97 до 99 % от общото съдържание на селен Селенометионин > 63 % от общото съдържание на селен Характеристика на активното вещество: Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2Se$ Метод за анализ ([1]): За определяне на селенометионин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза с ултравиолетов детектор (RP-HPLC-UV) или — високоефективна течна хроматография и масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICP-MS) след тройно протеолитично разграждане. За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-MS). За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини:	Всички видове	-		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и при контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства. 4. Максимално добавяне на органичен селен: 0,2 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	6 януари 2031 г.

			— атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).						

([1]) ([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports