KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/2117

(2020. gada 16. decembris),

ar ko atjauno atļauju selēnmetionīnu, kas producēts ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, ar jaunu nosaukumu "ar selēnu bagātināts raugs *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399" izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un atceļ Regulu (EK) Nr. 900/2009

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) 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 ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) Selēnmetionīnam, kas producēts ar *Saccharomyces cerevisiae Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, atļauja to 10 gadus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem tika piešķirta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 900/2009 ([2]).

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju selēnmetionīnu, kas producēts ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; piedevu lūgts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 7. maija ([3]) atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem selēnmetionīns, kas producēts ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāja drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka piedeva potenciāli ir ādas un elpceļu sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Piedevas iedarbīguma pierādījums, kas bija sākotnējās atļaujas pamatā, atbilst atjaunošanas procedūrai. Visbeidzot Iestāde ieteica mainīt piedevas nosaukumu. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Selēnmetionīna, kas producēts ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šīs piedevas atļauja būtu jāatjauno.

(6) Ņemot vērā to, ka atļauja izmantot selēnmetionīnu, kas producēts ar *Saccharomyces cerevisiaeSaccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, par barības piedevu tiek atjaunota, Regula (EK) Nr. 900/2009 būtu jāatceļ.

(7) Nekaitīguma apsvērumi neprasa selēnmetionīna, kas producēts ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjaunotās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

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

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 900/2009 (2009. gada 25. septembris) par atļauju izmantot no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 iegūtu selēnmetionīnu kā dzīvnieku barības piedevu (OV L 256, 29.9.2009., 12. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2020, 18(5):6144.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās, pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "mikroelementu maisījumi" piederošās piedevas atļauja tiek atjaunota, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

1. Ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 producētu selēnmetionīnu un šo piedevu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2021. gada 6. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 6. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 producētu selēnmetionīnu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 6. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 6. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 producētu selēnmetionīnu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 6. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 6. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Regulu (EK) Nr. 900/2009 atceļ.

4. 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, 2020. gada 16. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Selēns mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
3b812	–	Ar selēnu bagātināts raugs *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inaktivēts	Piedevas sastāvs Organiskā selēna preparāts Selēna saturs: 2 000 līdz 3 500 mg Se/kg Organiskais selēns > 97 līdz 99 % no kopējā selēna Selēnmetionīns > 63 % no kopējā selēna	Visas sugas	–		0,50 (kopā)	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus. 4. Maksimāli pieļaujamais pievienotā organiskā selēna saturs: 0,2 mg selēna uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %	2031. gada 6. janvāris
			Aktīvās vielas raksturojums Ar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 producēts selēnmetionīns Ķīmiskā formula: $C_5H_{11}NO_2Se$						
			Analītiskā metode ([1]) Selēnmetionīna noteikšanai barības piedevā: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar UV detektēšanu (*RP-HPLC-UV*) vai — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija un induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*HPLC-ICP-MS*) pēc trīskāršas proteolītiskās noārdīšanās. Kopējā selēna noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICP-MS*). Kopējā selēna noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās:						

			— hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (*HGAAS*) pēc mineralizācijas mikroviļņos (EN 16159:2012).						

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.