KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/2117

2020 m. gruodžio 16 d.

dėl leidimo naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamą selemetioniną nauju pavadinimu „selenizuotos mielės *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399“ kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 900/2009

(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 ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 900/2009 ([2]) iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamą selenometioniną leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamą selemetioniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) 2020 m. gegužės 7 d. priimtoje nuomonėje ([3]) nustatyta, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamas selenometioninas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas laikomas odą ir kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Per atnaujinimo procedūrą lieka galioti priedo veiksmingumo įrodymai, kuriais buvo pagrįstas pirminis leidimas. Tarnyba rekomendavo pakeisti priedo pavadinimą. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamo selenometionino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi leidimas naudoti šį priedą turėtų būti atnaujintas;

(6) atnaujinus leidimą naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamą selenometioniną kaip pašarų priedą, Reglamentas (EB) Nr. 900/2009 turėtų būti panaikintas;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamo selenometionino leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2009 m. rugsėjo 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 900/2009 dėl leidimo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaminamą selenometioniną naudoti kaip pašarų priedą (OL L 256, 2009 9 29, p. 12).
([3]) EFSA *Journal* 2020;18(5):6144.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

1. Iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamą selenometioniną ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. liepos 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. sausio 6 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamo selenometionino, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. sausio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. sausio 6 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamo selenometionino, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2023 m. sausio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. sausio 6 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 900/2009 panaikinamas.

4 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 2020 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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
						Seleno mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
3b812	–	Selenizuotos mielės *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inaktyvintos	Priedo sudėtis Organinio seleno preparatas: seleno kiekis: 2 000 – 3 500 mg Se/kg, organinis selenas > 97–99 % suminio seleno, selenometioninas > 63 % suminio seleno. Veikliosios medžiagos apibūdinimas Iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 gaunamas selenometioninas Cheminė formulė: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analizės metodas* (1) Selenometionino nustatymas pašarų priede: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija kartu su UV aptikimu (RP-HPLC-UV) arba — efektyvioji skysčių chromatografija ir induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (HPLC-ICP-MS) po trigubo proteolitinio skaidymo. Suminio seleno nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP/MS). Suminio seleno nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose:	Visos rūšys	–		0,50 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ir sąlyčiu su oda. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones. 4. Didžiausias papildomai naudojamo organinio seleno kiekis: 0,2 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.	2031 m. sausio 6 d.

			— hidrido generavimo atominės sugerties spektroskopija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159:2012).						

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports