

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1459 НА КОМИСИЯТА

от 2 септември 2022 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/804 по отношение на условията на разрешението за употреба на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, като фуражна добавка за всички видове животни

(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 13, параграф 3 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 на такова разрешение.
- (2) Употребата на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, като фуражна добавка бе разрешена за всички видове животни с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/804 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да изготви становище относно това дали разрешението на употребата на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, като фуражна добавка ще продължи да изпълнява условията по член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, ако бъде изменено съгласно предложението на заявителя. Това изменение се състои в увеличаване на минималната концентрация на селен във фуражната добавка. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.
- (4) В становището си от 10 ноември 2021 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че предложеното от заявителя изменение на условията на разрешението за употреба не променя заключенията от предходните оценки относно безопасността на целевите видове, потребителите, околната среда и ефикасността на фуражната добавка. Органът стигна до заключението, че добавката е опасна при вдишване, не е дразнеща за очите и кожата и не е кожен сенсibiliзатор. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Поради това, с оглед на становището на Органа, 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 ползвателите на добавката.
- (6) При оценката на предложеното от заявителя изменение на разрешението беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени.
- (7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/804 следва да бъде съответно изменен.
- (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 за изпълнение (ЕС) 2019/804 на Комисията от 17 май 2019 г. за подновяване на разрешението за употреба на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, и на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1750/2006 и (ЕО) № 634/2007 (ОВ L 132, 20.5.2019 г., стр. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(12):6979

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/804 вписване 3b810 за органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

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 2 септември 2022 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“									
„3b810	-	Обогатени със селен дрожди от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, инактивирани	Състав на добавката Препарат от органичен селен: Съдържание на селен: 2 000 до 2 400 mg Se/kg Органичен селен > 97 до 99 % от общото количество селен Селенометионин > 63 % от общото количество селен Характеристика на активното вещество Селенометионин, получен от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Химична формула: C₅H₁₁NO₂Se 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-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане.	Всички видове	-		0,50 (общо)	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. 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. - Максимално добавяне на органичен селен: 0,2 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	9 юни 2029 г.

			За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS). За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).						
3b810i	-	Обогатени със селен дрожди от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, инактивирани	<i>Състав на добавката</i> Препарат от органичен селен: Съдържание на селен 3 000—3 500 mg Se/kg Органичен селен > 97 до 99 % от общото количество селен Селенометионин > 63 % от общото количество селен <i>Характеристика на активното вещество</i> Селенометионин, получен от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Химична формула: C₅H₁₁NO₂Se <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За определяне на селенометионин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза с ултравиолетов детектор (RP-HPLC-UV) или	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 подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	9 юни 2029 г.“

			— високоефективна течна хроматография и маспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане. За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или — маспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS). За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).				4. Максимално добавяне на органичен селен: 0,2 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 5. Потенциалът за запрашване на добавката гарантира максимална експозиция на Se от 0,2 mg Se/m³	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en