

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1459

2022 m. rugsėjo 2 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti organinę seleno formą, gaunamą iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/804

(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 13 straipsnio 3 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) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/804 ⁽²⁾ leista naudoti organinę seleno formą, gaunamą iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar leidimas naudoti organinę seleno formą, gaunamą iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, kaip pašarų priedą vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, jeigu būtų padarytas pareiškėjo pasiūlytas pakeitimas. Šiuo pakeitimu siekiama padidinti mažiausią seleno koncentraciją pašarų priede. Kartu su prašymu pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) Tarnyba 2021 m. lapkričio 10 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad dėl pareiškėjo pasiūlyto leidimo sąlygų pakeitimo išvados, padarytos atliekant ankstesnius vertinimus dėl pašaro priedo saugos tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams bei aplinkai ir jo veiksmingumo, nekeičiamos. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra pavojingas įkvėpus, nedirgina akių bei odos ir nejautrina odos. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos 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) todėl, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (6) pareiškėjo pasiūlyto leidimo pakeitimo vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/804 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2019 m. gegužės 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/804 dėl leidimo naudoti organinę seleno formą, gaunamą iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, ir selenometioniną, gaunamą iš *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus pratęsimo, kuriuo panaikinami reglamentai (EB) Nr. 1750/2006 ir (EB) Nr. 634/2007 (OL L 132, 2019 5 20, p. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2019/804 priedo įrašas 3b810, skirtas organinei seleno formai, gaunamai iš *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 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 2022 m. rugsėjo 2 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									
„3b810	–	Selenizuotos mielės <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktyvintos	<i>Priedo sudėtis</i> Organinio seleno preparatas: Seleno kiekis: 2 000–2 400 mg Se/kg Organinis selenas: > 97–99 % suminio seleno Selenometioninas: > 63 % suminio seleno <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Iš <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 gaunamas selenometioninas Cheminė formulė: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Selenometionino nustatymas pašarų priede: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su UV aptikimu (RP-HPLC-UV) arba — efektyvioji skysčių chromatografija ir induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija po trigubo proteolitinio skaidymo.	Visų rūšių gyvūnai	–		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 su įkvėpimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, 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 %.	2029 m. birželio 9 d.

			Suminio seleno nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICPMS). Suminio seleno nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — hidrido generavimo atominės sugerties spektroskopija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159:2012).						
3b810i	—	Selenizuotos mielės <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktyvintos	<i>Priedo sudėtis</i> Organinio seleno preparatas: Seleno kiekis: 3 000–3 500 mg Se/kg Organinis selenas: > 97–99 % suminio seleno Selenometioninas: > 63 % suminio seleno <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Iš <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 gaunamas selenometioninas Cheminė formulė: C₅H₁₁NO₂Se <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Selenometionino nustatymas pašarų priede: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su UV aptikimu (RP-HPLC-UV) arba	Visų rūšių gyvūnai	—		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 su įkvėpimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2029 m. birželio 9 d.

			— efektyvioji skysčių chromatografija ir induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija po trigubo proteolitinio skaidymo. Suminio seleno nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICPMS). Suminio seleno nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — hidrido generavimo atominės sugerties spektroskopija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159:2012).					4. Didžiausias papildomai naudojamo organinio seleno kiekis: 0,2 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %. 5. Atsižvelgiant priedo dulkingumą užtikrinama didžiausia leidžiamoji Se ekspozicija – 0,2 mg Se/m³.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en“