

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1459**(2022. gada 2. septembris),****ar ko attiecībā uz atļauju no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūta selēna bioloģisko formu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2019/804****(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 13. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/804 ⁽²⁾ no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūta selēna bioloģiskā forma tika atļauta par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem.
- (3) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 1. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt atzinumu par to, vai, gadījumā, ja atļaujas nosacījumi tiek grozīti kā to prasa pieteikuma iesniedzējs, atļauja lietot no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūta selēna bioloģisko formu par barības piedevu joprojām atbilstu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Šis grozījums ietver selēna minimālās koncentrācijas palielināšanu barības piedevā. Pieprasījumam bija pievienoti attiecīgi pamatojošie dati.
- (4) Iestāde 2021. gada 10. novembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka pieteikuma iesniedzēja ierosinātās izmaiņas atļaujas nosacījumos nemaina secinājumus, kas izdarīti iepriekšējos novērtējumos par barības piedevas drošumu mērķsugām, patērētājiem, vidi un iedarbīgumu. Iestāde secināja, ka piedeva ir bīstama ieelpojot, nav kairinoša acīm un ādai un nav ādas sensibilizators. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Tāpēc, ņemot vērā Iestādes atzinumu, Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (6) Pieteikuma iesniedzēja ierosināto atļaujas izmaiņu novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi.
- (7) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2019/804 būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Šajā regulā paredzētie 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 Īstenošanas regula (ES) 2019/804 (2019. gada 17. maijs), ar ko atjauno atļauju organisko selēnu, kas iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, un selēnmetionīnu, kas iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem un ar ko atceļ Regulas (EK) Nr. 1750/2006 un (EK) Nr. 634/2007 (OV L 132, 20.5.2019., 28. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal, 2021;19(12):6979.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2019/804 pielikumā ierakstu 3b810 par selēna bioloģisko formu, kas iegūta no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. 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, 2022. gada 2. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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									
“3b810	—	Ar selēnu bagātināts raugs <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivēts	<i>Piedevas sastāvs</i> Organiskā selēna preparāts Selēna saturs: 2 000 līdz 2 400 mg Se/kg Organiskais selēns > 97–99 % no kopējā selēna Selēnmetionīns > 63 % no kopējā selēna <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 ražots selēnmetionīns Ķīmiskā formula: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Analītiskā metode</i> (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-ICPMS) pēc trīskāršas proteolītiskās noārdīšanās.	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana. 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 %	2029. gada 9. jūnijs

			Kopējā selēna noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICPMS). Kopējā selēna noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (HGAAS) pēc mineralizācijas mikroviļņos (EN 16159:2012).						
3b810i	—	Ar selēnu bagātināts raugs <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivēts	<i>Piedevas sastāvs</i> Organiskā selēna preparāts Selēna saturs 3 000–3 500 mg Se/kg Organiskais selēns > 97–99 % no kopējā selēna Selēnmetionīns > 63 % no kopējā selēna <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 ražots selēnmetionīns Ķīmiskā formula: C₅H₁₁NO₂Se <i>Analītiskā metode (¹)</i> Selēnmetionīna noteikšanai barības piedevā: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar UV detektēšanu (RP-HPLC-UV) vai	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2029. gada 9. jūnijs”

			— augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija un induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (HPLC-ICPMS) pēc trīskāršas proteolītiskās noārdīšanās. Kopējā selēna noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICPMS). Kopējā selēna noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (HGAAS) pēc mineralizācijas mikroviļņos (EN 16159:2012).					4. Maksimāli pieļaujamais pievienotā organiskā selēna saturs: 0,2 mg selēna uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % 5. Piedevas putekļu veidošanas potenciāls nodrošina maksimālo Se iedarbību 0,2 mg Se/m³	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.