

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/804 НА КОМИСИЯТА

от 17 май 2019 година

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

(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 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 и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕО) № 1750/2006 на Комисията <sup>(2)</sup> бе разрешена употребата за срок от 10 години на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, като фуражна добавка за всички видове животни. С Регламент (ЕО) № 634/2007 на Комисията <sup>(3)</sup> бе разрешена употребата за срок от 10 години на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, като фуражна добавка за всички видове животни.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления 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 с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 5 юли 2018 г. <sup>(4)</sup> и 28 ноември 2018 г. <sup>(5)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителите са предоставили достатъчни данни, които доказват, че добавките отговарят на условията за разрешаване на тяхната употреба при предложените условия на употреба. Органът потвърди своите предишни заключения, че органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, и селенометионинът, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така отбеляза, че органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, има свойства на респираторен сенсibilizator, както и че е опасна при вдишване, както и че селенометионинът, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, има свойства на дразнител на очите и лигавиците и е кожен и респираторен сенсibilizator. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. И накрая, Органът предлага да се променят наименованията на добавките.
- (5) Целесъобразно е да бъдат актуализирани методите за анализ за селен и селенометионин въз основа на съответните актуални доклади на референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) Оценката на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, и на селенометионина, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, показва, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешенията за употреба на посочените добавки следва да бъдат подновени съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

<sup>(1)</sup> OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1750/2006 на Комисията от 27 ноември 2006 г. относно разрешаването на селенометионин като фуражна добавка (OBL 330, 28.11.2006 г., стр. 9).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 634/2007 на Комисията от 7 юни 2007 г. относно разрешителното за селенометионин, произведен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 като фуражна добавка (OBL 146, 8.6.2007 г., стр. 14).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5386.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5539.

- (7) В резултат от подновяването на разрешенията 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 при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти (ЕО) № 1750/2006 и (ЕО) № 634/2007 следва да бъдат отменени.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, и за селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Подновява се разрешението за употреба на посочените в приложението добавки, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

1. Органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, селенометионинът, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 9 декември 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 юни 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 9 юни 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 юни 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 9 юни 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 юни 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

#### Член 3

Регламенти (ЕО) № 1750/2006 и (ЕО) № 634/2007 се отменят.

#### Член 4

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 17 май 2019 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

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	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от органичен селен:</p> <p>Съдържание на селен: 2 000 до 2 400 mg Se/kg</p> <p>Органичен селен &gt; 97 до 99 % от общото количество селен</p> <p>Селенометионин &gt; 63 % от общото количество селен</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Селенометионин, получен от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC I-3060</p> <p>Химична формула: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Метод за анализ</i> (1)</p> <p>За определяне на селенометионин във фуражната добавка:</p> <p>— високоефективна течна хроматография с обърната фаза с ултравиолетов детектор (RP-HPLC-UV) или</p> <p>— високоефективна течна хроматография и маспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане.</p>	Всички видове	—		0,50 (общо)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите 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, включително предпазна дихателна маска.</li> <li>В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост.</li> <li>Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.</li> </ol>	9 юни 2029 г.
-------	---	---	--	---------------	---	--	-------------	---	---------------

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 %			
			<p>За определяне на общото количество селен във фуражната добавка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или</li> <li>— масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS).</li> </ul> <p>За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b811	—	Обогатени със селен дрожди от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM R397, инактивирани	<p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от органичен селен:</p> <p>Съдържание на селен: 2 000 до 3 500 mg Se/kg</p> <p>Органичен селен &gt; 98 % от общото количество селен</p> <p>Селенометионин &gt; 63 % от общото количество селен</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>Селенометионин, получен от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Химична формула: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p>	Всички видове	—		0,50 (общо)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване и контакт с кожата, лигавиците или очите. 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, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</li> </ol>	9 юни 2029 г.

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 %			
			<p>Метод за анализ <sup>(1)</sup></p> <p>За определяне на селенометионин във фуражната добавка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— високоефективна течна хроматография с обърната фаза с ултравиолетов детектор (RP-HPLC-UV) или</li> <li>— високоефективна течна хроматография и маспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане.</li> </ul> <p>За определяне на общото количество селен във фуражната добавка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или</li> <li>— маспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS).</li> </ul> <p>За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).</li> </ul>					<p>3. В упуването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост.</p> <p>4. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.</p>	

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)