

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****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.
- (2) No *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūtu organisko selēnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem 10 gadus bija atļauts ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1750/2006 ⁽²⁾. No *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 iegūtu selēnmetionīnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem 10 gadus bija atļauts ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 634/2007 ⁽³⁾.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu tika iesniegts pieteikums atjaunot atļauju no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūtu organisko selēnu un no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 iegūtu selēnmetionīnu izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, pieteikumā tika lūgts minētās piedevas klasificēt piedevu kategorijā "uzturfiziolģiskās piedevas". Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 5. jūlija ⁽⁴⁾ un 2018. gada 28. novembra ⁽⁵⁾ atzinumos secināja, ka pieteikuma iesniedzēji ir iesnieguši datus, kas apliecina, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem piedevas atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde apstiprināja savus iepriekšējos secinājumus, ka no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūts organiskais selēns un no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 iegūts selēnmetionīns kaitīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Tā arī norādīja uz organiskā selēna, kas iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, spēju būt par elpceļu sensibilizatoru un būt bīstamam to ieelpojot un uz selēnmetionīna, kas iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, spēju būt par acu un gļotādu kairinātāju, kā arī par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Visbeidzot Iestāde iesaka mainīt piedevu nosaukumu.
- (5) Ir lietderīgi atjaunināt selēna un selēnmetionīna analīzes metodes, balstoties uz attiecīgajiem jaunākajiem ziņojumiem, ko sagatavojuši ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija.
- (6) No *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūta organiskā selēna un no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 iegūta selēnmetionīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto piedevu atļauja būtu jāatjauno, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 27. novembra Regula (EK) Nr. 1750/2006 par selēnmetionīnu kā dzīvnieku barības piedevas izmantošanas atļauju (OV L 330, 28.11.2006., 9. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2007. gada 7. jūnija Regula (EK) Nr. 634/2007 par atļauju izmantot no *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC R397) iegūto selēnmetionīnu kā dzīvnieku barības piedevu (OV L 146, 8.6.2007., 14. lpp.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5386.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5539.

- (7) Atjaunojot atļauju no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūtu organisko selēnu un no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 iegūtu selēnmetionīnu ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem izmantot par barības piedevām, Regulas (EK) Nr. 1750/2006 un (EK) Nr. 634/2007 būtu jāatceļ.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek organisko selēnu, kas iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, un selēnmetionīnu, kas iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauju attiecībā uz pielikumā specificētajām piedevām, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “mikroelementu maisījumi”, atjauno ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

1. Tādu no *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 iegūtu organisko selēnu, no *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 iegūtu selenometionīnu un šīs vielas saturošus premiksus, kas ir ražoti un marķēti pirms 2019. gada 9. decembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2019. gada 9. jūnija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus 1. punktā minētās vielas saturošus barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas ir ražoti un marķēti pirms 2020. gada 9. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2019. gada 9. jūnija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi, ja vien tie paredzēti produktīvajiem dzīvniekiem.

3. Tādus 1. punktā minētās vielas saturošus barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas ir ražoti un marķēti pirms 2021. gada 9. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2019. gada 9. jūnija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi, ja vien tie paredzēti dzīvniekiem, kas nav produktīvie dzīvnieki.

3. pants

Regulas (EK) Nr. 1750/2006 un (EK) Nr. 634/2007 atceļ.

4. 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, 2019. gada 17. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg selēna 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	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Organiskā selēna preparāts:</p> <p>Selēna saturs: 2 000–2 400 mg Se/kg</p> <p>Organiskais selēns > 97 līdz 99 % no kopējā selēna satura</p> <p>Selēnmetionīns > 63 % no kopējā selēna satura</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>No <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CNCM I-3060) iegūts selēnmetionīns</p> <p>Ķīmiskā formula: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analītiskā metode</i> (1)</p> <p>Selenometionīna noteikšanai barības piedevā:</p> <p>— apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar UV detektēšanu (RP-HPLC-UV) vai</p> <p>— augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija un induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (HPLC-ICPMS) pēc trīskāršas proteolītiskās noārdīšanās.</p>	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	<ol style="list-style-type: none"> Piedevas barībā iestrādā premiksa veidā. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu riskus, ko varētu radīt vielas ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem riskus novērst vai samazināt līdz minimumam nav iespējams, piedevu un premiksu lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % 	2029. gada 9. jūnijs
-------	---	--	---	-------------	---	--	-------------	--	----------------------

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeava	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg selēna uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			<p>Kopējā selēna satura noteikšanai barības piedevā:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) vai — induktīvi saistītas plazmas mas-spektrometrija (ICPMS). <p>Kopējā selēna satura noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (HGAAS) pēc šķelšanas mikroviļņos (EN 16159:2012). 						
3b811	—	Ar selēnu bagātināts raugs <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inaktivēts	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Organiskā selēna preparāts:</p> <p>Selēna saturs: 2 000–3 500 mg Se/kg</p> <p>Organiskais selēns > 98 % no kopējā selēna satura</p> <p>Selēnmetionīns > 63 % no kopējā selēna satura</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>No <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC R397) iegūts selēnmetionīns</p> <p>Ķīmiskā formula: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Visas sugas	—		0,50 (kopā)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Piedevu barībā iestrādā premiksa veidā. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu riskus, ko varētu radīt vielas ieelpošana, saskare ar ādu, gļotādām vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.. 	2029. gada 9. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeava	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg selēna uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			<p><i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Selenometionīna noteikšanai barības piedevā:</p> <ul style="list-style-type: none"> — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar UV detektēšanu (RP-HPLC-UV) vai — augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija un induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (HPLC-ICPMS) pēc trīskāršas proteolītiskās noārdīšanās. <p>Kopējā selēna satura noteikšanai barības piedevā:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICPMS). <p>Kopējā selēna satura noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (HGAAS) pēc šķelšanas mikroviļņos (EN 16159:2012). 					<p>3. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus.</p> <p>4. Maksimālais organiskā selēna pievienošanas daudzums: 0,20 mg Se uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %</p>	

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.