

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1459

od 2. rujna 2022.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2019/804 u pogledu uvjeta odobrenja organskog oblika seleno dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/804 ⁽²⁾ odobrena je upotreba organskog oblika seleno dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila mišljenje o tome bi li odobrenje organskog oblika seleno dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako ga se izmijeni kako je predložio podnositelj zahtjeva. Ta se izmjena sastoji od povećanja najmanje koncentracije seleno u dodatku hrani za životinje. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 10. studenoga 2021. ⁽³⁾ zaključila da se izmjenom uvjeta odobrenja koju je predložio podnositelj zahtjeva ne mijenjaju zaključci iz prethodnih procjena o sigurnosti za ciljne vrste, potrošače, okoliš i djelotvornost dodatka hrani za životinje. Agencija je zaključila da je dodatak opasan u slučaju udisanja, ne nadražuje oči ili kožu te ne izaziva preosjetljivost kože. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na mišljenje Agencije, Komisija stoga smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Procjena izmjene odobrenja koju je predložio podnositelj zahtjeva pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Provedbenu uredbu (EU) 2019/804 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/804 od 17. svibnja 2019. o produljenju odobrenja organskog oblika seleno dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1750/2006 i (EZ) br. 634/2007 (SL L 132, 20.5.2019., str. 28.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(12):6979.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2019/804 unos 3b810 za organski oblik selena dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina									
„3b810	–	Selenizirani kvasac <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiviran	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak organskog selena: Sadržaj selena: 2 000 do 2 400 mg Se/kg Organski selen > 97 do 99 % ukupnog selena Selenometionin > 63 % ukupnog selena <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Selenometionin dobiven od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Kemijska formula: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Analitička metoda</i> (1) Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (RP-HPLC-UV) ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (HPLC-ICPMS) nakon trostruke proteolitičke razgradnje.	Sve vrste	–		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu. 4. Najveća količina dodanog organskog selena: 0,2 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	9.lipnja2029.

			Za određivanje ukupnog selen u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS). Za određivanje ukupnog selen u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012).						
3b810i	—	Selenizirani kvasac <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiviran	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak organskog selen: Sadržaj selen 3 000 do 3 500 mg Se/kg Organski selen > 97 do 99 % ukupnog selen Selenometionin > 63 % ukupnog selen <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Selenometionin dobiven od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ <i>Analitička metoda (1)</i> Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (RP-HPLC-UV) ili	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	9. lipnja-2029.”

			— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (HPLC-ICPMS) nakon trostruke proteolitičke razgradnje. Za određivanje ukupnog selena u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS). Za određivanje ukupnog selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012).				4. Najveća količina dodanog organskog selena: 0,2 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 5. Potencijal pulverizacije dodatka mora biti takav da najveća moguća izloženost selenu iznosi 0,2 mg Se/m³	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en