

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1459 AL COMISIEI**din 2 septembrie 2022****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/804 în ceea ce privește condițiile de autorizare a formei organice de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizării.
- (2) Utilizarea formei organice de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ca aditiv destinat hranei animalelor a fost autorizată pentru toate speciile de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/804 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să emită un aviz în care precizeze dacă autorizarea formei organice de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ca aditiv destinat hranei pentru animale îndeplinește în continuare condițiile stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, dacă este modificată astfel cum a propus solicitantul. Această modificare constă în creșterea concentrației minime de seleniu în aditivul destinat hranei pentru animale. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (4) În avizul său din 10 noiembrie 2021 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat că modificarea condițiilor de autorizare propusă de solicitant nu modifică concluziile la care s-a ajuns în evaluările anterioare privind siguranța speciilor-țintă, a consumatorilor, a mediului și privind eficacitatea aditivului destinat hranei pentru animale. Autoritatea a concluzionat că aditivul este periculos prin inhalare, nu este iritant pentru ochi, piele și nu este sensibilizant pentru piele. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, aceasta a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere avizul autorității, Comisia consideră, prin urmare, că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (6) Evaluarea modificării autorizației propuse de solicitant arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/804 ar trebui să fie modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/804 al Comisiei din 17 mai 2019 privind reînnoirea autorizației pentru forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1750/2006 și (CE) nr. 634/2007 (JO L 132, 20.5.2019, p. 28).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/804, rubrica 3b810 referitoare la forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligo-elemente

„3b810	-	Drojdie seleniată <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivată	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat din seleniu organic: Conținutul de seleniu: 2 000 până la 2 400 mg Se/kg Seleniu organic > 97-99 % din seleniul total Selenometionină > 63 % din seleniul total <i>Caracterizarea substanței active</i> Selenometionină produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2Se$ <i>Metoda analitică ⁽¹⁾</i> Pentru determinarea selenometioninei în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție UV (RP-HPLC-UV) sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă.	Toate speciile	-		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală. 4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,2 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	9 iunie 2029
--------	---	---	--	----------------	---	--	--------------	--	--------------

			Pentru determinarea seleniului total în aditivul destinat hranei animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICPMS). Pentru determinarea seleniului total din preamestecuri, din hrana combinată pentru animale și din materiile prime destinate hranei animalelor: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159:2012).						
3b810i	-	Drojdie seleniată <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivată	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat din seleniu organic: Conținut de seleniu 3 000-3 500 mg Se/kg Seleniu organic > 97-99 % din seleniul total Selenometionină > 63 % din seleniul total <i>Caracterizarea substanței active</i> Selenometionină produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Formula chimică: C₅H₁₁NO₂Se <i>Metoda analitică (*)</i> Pentru determinarea selenometioninei în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție UV (RP-HPLC-UV) sau	Toate speciile	-		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	9 iunie 2029”

			— cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă. Pentru determinarea seleniului total în aditivul destinat hranei animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICPMS). Pentru determinarea seleniului total din preamestecuri, din hrana combinată pentru animale și din materiile prime destinate hranei animalelor: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159:2012).					4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,2 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 5. Potențialul de a genera pulberi al aditivului asigură o expunere maximă la Se de 0,2 mg/m³.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en