

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1459**z dne 2. septembra 2022****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2019/804 glede pogojev dovoljenja za organsko obliko selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Uporaba organske oblike selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, kot krmnega dodatka je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/804 ⁽²⁾ odobrena za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za pripravo mnenja o tem, ali bi dovoljenje za organsko obliko selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, kot krmni dodatek še vedno izpolnjevalo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, če bi se spremenilo, kot predlaga vložnik. Navedena sprememba vključuje povečanje najnižje koncentracije selena v krmnem dodatku. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Agencija je v mnenju z dne 10. novembra 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da sprememba pogojev dovoljenja, ki jo predlaga vložnik, ne spreminja ugotovitev iz prejšnjih ocen o varnosti za ciljne vrste, potrošnike in okolje ter o učinkovitosti krmnega dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek nevaren pri vdihavanju, vendar ni dražilni za oči in kožo ter ne povzroča preobčutljivosti kože. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na mnenje Agencije Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (6) Ocena spremembe dovoljenja, ki jo predlaga vložnik, kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.
- (7) Izvedbeno uredbo (EU) 2019/804 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/804 z dne 17. maja 2019 o podaljšanju dovoljenja za organsko obliko selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, in za selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1750/2006 in (ES) št. 634/2007 (UL L 132, 20.5.2019, str. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/804 se vnos 3b810 za organsko obliko selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledih

„3b810	—	selenizirane kvasovke <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivirane	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz organskega selena: vsebnost selena: 2 000–2 400 mg Se/kg organski selen > 97–99 % skupnega selena selenometionin > 63 % skupnega selena	vse vrste	—		0,50 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo. 4. Največji dodatek organskega selena: 0,2 mg Se/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage.	9. junij 2029
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> selenometionin, ki ga proizvajajo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 kemijska formula: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se						
			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje selenometionina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC-UV) ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (HPLC-ICPMS) po trojni proteolitski razgradnji.						

			Za določanje skupnega selena v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICPMS). Za določanje skupnega selena v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — atomska absorpcijska spektrometrija s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji (EN 16159:2012).						
3b810i	—	selenizirane kvasovke <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivirane	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz organskega selena: vsebnost selena 3 000–3 500 mg Se/kg organski selen > 97–99 % skupnega selena selenometionin > 63 % skupnega selena <i>Lastnosti aktivne snovi</i> selenometionin, ki ga proizvajajo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂Se <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje selenometionina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC-UV) ali	vse vrste	—		0,50 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	9. junij 2029“

			— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (HPLC-ICPMS) po trojni proteolitski razgradnji. Za določanje skupnega selena v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICPMS). Za določanje skupnega selena v premiksah, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — atomska absorpcijska spektrometrija s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji (EN 16159:2012).				4. Največji dodatek organskega selena: 0,2 mg Se/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage. 5. Potencial prašnosti dodatka mora biti tak, da je največja izpostavljenost selenu 0,2 mg Se/m³.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.