PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/489

od 23. ožujka 2015.

o odobravanju selenometionina proizvedenog iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobravanje selenometionina proizvedenog iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobravanje pripravka selenometionina, organskog spoja selena, kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") u svojem je mišljenju od 3. srpnja 2014. ([2]) zaključila da u predloženim uvjetima uporabe selenometionin proizveden iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš te da se njegova uporaba može smatrati učinkovitim izvorom selena za sve životinjske vrste. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom selenometionina proizvedenog iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Agencija je zaključila da je ograničenje u pogledu dodavanja organskog selena utvrđeno za druge organske spojeve selena potrebno primjenjivati i na selenometionin proizveden iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Nadalje, ako se hrani za životinje dodaju različiti spojevi selena, dodani organski selen ne smije prelaziti 0,2 mg/kg potpune krmne smjese.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „spojevi elemenata u tragovima", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2014.; 12(7):3797.

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 23. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: spojevi elemenata u tragovima									
3b817	—	Selenometionin proizveden iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (selenizirani inaktivirani kvasac)	*Karakteristike dodatka* Pripravak organskog selena: Sadržaj selena: od 2 000 do 2 400 mg Se/kg Organski selen > 98 % ukupnog selena Selenometionin > 70 % ukupnog selena *Karakteristike aktivne tvari* Selenometionin proizveden iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analitička metoda* (1) Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (HPLC-UV) ili — 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).	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za sigurnost korisnika: pri rukovanju treba koristiti zaštitu za dišne organe te zaštitne naočale i rukavice. 3. Tehnološki dodaci ili krmiva uključeni u pripravak dodatka omogućuju potencijal pulverizacije < 0,2 mg selena/m^3 zraka. 4. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 5. Najveća dopuštena količina dodanog organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %.	13. travnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
			Za određivanje ukupnog selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012).						

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.