32013R0427

L 127/20 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 9.5.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 427/2013

od 8. svibnja 2013.

o odobrenju selenometionina proizvedenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1750/2006, (EZ) br. 634/2007 i (EZ) br. 900/2009 u pogledu najvećeg dodavanja seleniziranog kvasca

(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 propisuje se izdavanje odobrenja za dodatke koji se koriste u hranidbi životinja i razloge i postupke za izdavanje takvog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje selenometionina proizvedenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Taj zahtjev je bio popraćen detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje selenometionina, organskog spoja selena, proizvedenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 kao dodatka hrani za sve vrste životinja i njegovo uvrštenje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u svom mišljenju od 15. lipnja 2012. ([2]) da u okviru predloženih uvjeta uporabe selenometionin proizveden od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 nema štetan učinak na zdravlje životinja, ljudi ili na okoliš i da se njegova uporaba može smatrati učinkovitim izvorom selena za sve životinjske vrste. Agencija smatra da nema potrebe propisivati posebne zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište. Također je provjerila izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Zajednice uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena selenometionina proizvedenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 pokazuje da su uvjeti za izdavanje odobrenja iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Slijedom toga, trebalo bi odobriti korištenje tog pripravka kako je opisano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Agencija je u navedenom mišljenju ponovno upozorila na preporuku iz svog mišljenja od 15. ožujka 2011. ([3]) da se dodavanje seleniziranog kvasca, organskog spoja selena, ograniči na najviše 0,2 mg Se/kg potpune krmne smjese zbog zaštite potrošača. Selenizirani kvasci su već odobreni uredbama Komisije (EZ) br. 1750/2006 ([4]), (EZ) br. 634/2007 ([5]) i (EZ) br. 900/2009 ([6]). Slijedom toga, ta bi odobrenja trebalo izmijeniti u skladu s Prilogom ovoj Uredbi. U slučaju da se hrani za životinje također dodaju anorganski spojevi selena, dodavanje organskog selena ne smije prelaziti 0,2 mg po kg potpune krmne smjese.

(7) S obzirom da daljnja uporaba seleniziranih kvasaca kao dodatka hrani za životinje u količinama većim od 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese može predstavljati rizik za zdravlje ljudi, krmne sirovine i krmne smjese s većim udjelom seleniziranih kvasaca trebalo bi postupno ukloniti. Iz praktičnih razloga međutim, trebalo bi dozvoliti ograničeno prijelazno razdoblje za zainteresirane strane da se pripreme na ispunjavanje novih zahtjeva.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak specificiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka za životinje „Nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „Spojevi elemenata u tragovima"odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima propisanima u Prilogu.

Članak 2.

U stupcu 9 Priloga Uredbi (EZ) br. 1750/2006 tekst u retku „3b8.10" zamjenjuje se sljedećim:

„1. Dodatak se dodaje u hranu za životinje u obliku premiksa.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *The EFSA Journal* 2012.; 10(7):2778.
([3]) *EFSA Journal* 2011.; 9(4):2110.
([4]) SL L 330, 28.11.2006., str. 9.
([5]) SL L 146, 8.6.2007., str. 14.
([6]) SL L 256, 29.9.2009., str. 12.

2. Za sigurnost korisnika: potrebno je nositi zaštitu za disanje, sigurnosne naočale i rukavice tijekom rukovanja.

3. Najveća količina dodavanja organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %."

Članak 3.

U stupcu 9 Priloga Uredbi (EZ) br. 634/2007 tekst u retku „3b8.11" zamjenjuje se sljedećim:

„1. Dodatak se dodaje u hranu za životinje u obliku premiksa.

2. Za sigurnost korisnika: potrebno je nositi zaštitu za disanje, sigurnosne naočale i rukavice tijekom rukovanja.

3. Najveća količina dodavanja organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %."

Članak 4.

U stupcu 9 Priloga Uredbi (EZ) br. 900/2009 tekst u retku „3b8.12" zamjenjuje se sljedećim:

„1. Dodatak se dodaje u hranu za životinje u obliku premiksa.

2. Za sigurnost korisnika: potrebno je nositi zaštitu za disanje, sigurnosne naočale i rukavice tijekom rukovanja.

3. Najveća količina dodavanja organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %."

Članak 5.

Proizvodnja hrane za životinje koja sadrži selenizirani kvasac u skladu s postojećim najvećim udjelom iz uredaba (EZ) br. 1750/2006, (EZ) br. 634/2007 i (EZ) br. 900/2009 usklađuje se s novim najvećim dopuštenim udjelom čim je prije moguće i najkasnije do 28. srpnja 2013. Hrana za životinje koja sadrži selenizirani kvasac u skladu s postojećim najvećim udjelom iz uredaba (EZ) br. 1750/2006, (EZ) br. 634/2007 i (EZ) br. 900/2009 može se koristiti do iscrpljenja zaliha.

Članak 6.

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 8. svibnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Registarski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja granica starosti životinja	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Najveći udio elementa (Se) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: spojevi elemenata u tragovima									
3b813	—	Selenometionin proizveden od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (inaktivirani selenizirani kvasci)	*Karakteristike dodatka:* Pripravak organskog selena: Udio selena: 1 000 do 2 650 mg Se/kg Organski selen > 98 % ukupnog selena Selenometionin > 70 % ukupnog selena *Karakteristike aktivne tvari:* Selenometionin proizveden od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Analitička metoda* ([1]): Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje: 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: Masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS) nakon mikrovalne razgradnje s HNO_3/H_2O_2. Za određivanje ukupnog selena u premiksima i hrani za životinje: Atomska apsorpcijska spektrometrija s hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje s HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012).	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se dodaje u krmnu smjesu u obliku premiksa. 2. Za sigurnost korisnika: tijekom rukovanja potrebno je nositi zaštitu za disanje, sigurnosne naočale i rukavice. 3. Najveća količina dodavanja organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjeom vlage od 12 %.	29. svibnja 2023.

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