PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2117

od 16. prosinca 2020.

o produljenju odobrenja selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 pod novim nazivom „selenizirani kvasac *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399" kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 900/2009

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.

(2) Selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Uredbom Komisije (EZ) br. 900/2009 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste u kategoriji dodataka „nutritivni dodaci". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Prema mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") od 7. svibnja 2020. ([3]), selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Agencija je zaključila i da taj dodatak može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Dokaz o učinkovitosti dodatka na kojem je utemeljeno prvotno odobrenje valjan je i u postupku produljenja. Naposljetku, Agencija je preporučila izmjenu naziva dodatka. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EZ) br. 900/2009 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.

(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]) Uredba Komisije (EZ) br. 900/2009 od 25. rujna 2009. o odobrenju selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 kao dodatka hrani za životinje (SL L 256, 29.9.2009., str. 12.).
([3]) EFSA Journal 2020.;18(5):6144.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. Selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. srpnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. siječnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. siječnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. siječnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. siječnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. siječnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Uredba (EZ) br. 900/2009 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

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 16. prosinca 2020.

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
						Selenij u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine									
3b812	—	Selenizirani kvasac *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inaktiviran	Sastav dodatka: Pripravak organskog selenija: Količina selenija: 2 000 do 3 500 mg Se/kg Organski selenij > 97 do 99 % ukupnog selenija Selenometionin > 63 % ukupnog selenija Karakteristike aktivne tvari: Selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 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 (RP-HPLC-UV) ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (HPLC-ICP-MS) nakon trostruke proteolitičke razgradnje. Za određivanje ukupnog selenija u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS) Za određivanje ukupnog selenija u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima:	Sve vrste	–		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu. 4. Najveća količina dodanog organskog selenija: 0,2 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	6. siječnja 2031.

			— 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: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports