IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2117

z dne 16. decembra 2020

o podaljšanju dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, z novim imenom „selenizirane kvasovke *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399“ kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 900/2009

(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 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 900/2009 ([2]) dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, kot krmni dodatek za vse živalske vrste v kategoriji dodatkov „nutritivni dodatki“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. maja 2020 ([3]) ugotovila, da selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da je dodatek morebitni povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Dokaz o učinkovitosti dodatka, na katerem je temeljilo prvotno dovoljenje, je veljaven tudi v postopku podaljšanja. Nazadnje je Agencija priporočila spremembo poimenovanja dodatka. 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) Ocena selenometionina, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatek.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (ES) št. 900/2009 razveljaviti.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.

(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]) Uredba Komisije (ES) št. 900/2009 z dne 25. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvajajo iz Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3399, kot krmnega dodatka (UL L 256, 29.9.2009, str. 12).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(5):6144.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „sestavine elementov v sledovih“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 6. julijem 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. januarjem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, proizvedeni in označeni pred 6. januarjem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. januarjem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo živil.

3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, proizvedeni in označeni pred 6. januarjem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. januarjem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Uredba (ES) št. 900/2009 se razveljavi.

Člen 4

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, 16. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska 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: sestavine elementov v sledovih									
3b812	–	selenizirane kvasovke *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inaktivirane	*Sestava dodatka*: Pripravek organskega selena: vsebnost selena: 2 000 – 3 500 mg Se/kg organski selen > 97 %–99 % vsega selena selenometionin > 63 % vsega selena *Lastnosti aktivne snovi*: selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analizna metoda* ([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-ICP-MS) 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 (ICP-MS). Za določanje skupnega selena v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:	vse vrste	–		0,50 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju in pri stiku s kožo 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. 4. Največji dodatek organskega selena: 0,2 mg Se/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage.	6. januar 2031

			— atomska absorpcijska spektrometrija s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji (EN 16159:2012).						

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.