

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/804**od 17. svibnja 2019.****o produljenju odobrenja organskog oblika selena dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1750/2006 i (EZ) br. 634/2007****(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 dodatka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Organski oblik selena dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Uredbom Komisije (EZ) br. 1750/2006 ⁽²⁾. Selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Uredbom Komisije (EZ) br. 634/2007 ⁽³⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja organskog oblika selena dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste, u kojima je zatraženo da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodatka „nutritivni dodaci”. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 5. srpnja 2018. ⁽⁴⁾ i 28. studenoga 2018. ⁽⁵⁾ zaključila da su podnositelji zahtjeva dostavili podatke kojima je dokazano da dodaci ispunjuju uvjete odobrenja u predloženim uvjetima uporabe. Agencija je potvrdila svoje prijašnje zaključke da organski oblik selena dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili okoliš. Navela je i da organski oblik selena dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 može uzrokovati preosjetljivost dišnih putova i biti opasan pri udisanju, a da selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 može imati nadražujuće djelovanje na oči i sluznice te uzrokovati preosjetljivost kože i dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, posebno u odnosu na korisnike dodatka. Naposljetku, Agencija preporučuje izmjenu naziva dodatka.
- (5) Primjereno je ažurirati metode analize za selen i selenometionin na temelju odgovarajućih najnovijih izvješća referentnog laboratorija osnovanog Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Ocjena organskog oblika selena dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 pokazuje da su uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tih dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1750/2006 od 27. studenoga 2006. o odobrenju selenometionina kao dodatka hrani za životinje (SL L 330, 28.11.2006., str. 9.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 634/2007 od 7. lipnja 2007. o odobrenju za selenometionin proizveden iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R 397 kao dodatka hrani za životinje (SL L 146, 8.6.2007., str. 14.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.;16(7):5386.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019.;17(1):5539.

- (7) S obzirom na to da se produljuju odobrenja organskog oblika selena dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kao dodataka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbe (EZ) br. 1750/2006 i (EZ) br. 634/2007 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za organski oblik selena dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i za selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) 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.

Odobrenje dodataka navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralnih mješavina”, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

1. Organski oblik selena dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 9. prosinca 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 9. lipnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.
3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 9. lipnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Uredbe (EZ) br. 1750/2006 i (EZ) br. 634/2007 stavljaju 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 17. svibnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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 s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine									
3b810	—	Selenizirani kvasac <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiviran	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak organskog selena:</p> <p>Sadržaj selena: od 2 000 do 2 400 mg Se/kg</p> <p>Organski selen > 97 do 99 % ukupnog selena</p> <p>Selenometionin > 63 % ukupnog selena</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Selenometionin dobiven od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Kemijska formula: C₃H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (HPLC-UV) ili</p> <p>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (HPLC-ICPMS) nakon trostruke proteolitičke razgradnje.</p>	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 4. Najveća količina dodanog organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 	9. lipnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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 s udjelom vlage od 12 %			
			<p>Za određivanje ukupnog selena u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS). <p>Za određivanje ukupnog selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012). 						
3b811	—	Selenizirani kvasac <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inaktiviran	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak organskog selena:</p> <p>Sadržaj selena: od 2 000 do 3 500 mg Se/kg</p> <p>Organski selen > 98 % ukupnog selena</p> <p>Selenometionin > 63 % ukupnog selena</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Selenometionin dobiven od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom ili očima. 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, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 	9. lipnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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 s udjelom vlage od 12 %			
			<p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Za određivanje ukupnog selena u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS). <p>Za određivanje ukupnog selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012). 					<p>3. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.</p> <p>4. Najveća količina dodanog organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.</p>	

⁽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