

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/804 AL COMISIEI**din 17 mai 2019****privind reînnoirea autorizației pentru forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1750/2006 și (CE) nr. 634/2007****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul (CE) nr. 1750/2006 al Comisiei ⁽²⁾. Selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul (CE) nr. 634/2007 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse cereri de reînnoire a autorizației pentru forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 5 iulie 2018 ⁽⁴⁾ și 28 noiembrie 2018 ⁽⁵⁾ că solicitanții au furnizat date care demonstrează că aditivii respectă condițiile de autorizare în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare, și anume că forma organizată de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Aceasta a afirmat, de asemenea, că forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 este sensibilizantă pentru căile respiratorii și periculoasă la inhalare, iar selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 are capacitatea de a fi iritantă pentru ochi și mucoasă și un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În sfârșit, autoritatea recomandă schimbarea denumirii aditivilor.
- (5) Este oportun să se actualizeze metodele de analiză pentru seleniu și selenometionină pe baza rapoartelor recente ale laboratorului de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea formei organice de seleniu produse de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și a selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt precizate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestor aditivi ar trebui să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1750/2006 al Comisiei din 27 noiembrie 2006 privind autorizarea selenometioninei drept aditiv pentru hrana animalelor (JO L 330, 28.11.2006, p. 9).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 634/2007 al Comisiei din 7 iunie 2007 privind autorizarea selenometioninei produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ca aditiv furajer (JO L 146, 8.6.2007, p. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5386.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5539.

- (7) În urma reînnoirii autorizațiilor pentru forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ca aditivi furajeri în temeiul condițiilor stabilite în anexa la prezentul regulament, ar trebui să se abroge Regulamentele (CE) nr. 1750/2006 și (CE) nr. 634/2007.
- (8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare pentru forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea aditivilor menționați în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 și preamestecurile care conțin aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 9 decembrie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 iunie 2019, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 9 iunie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 iunie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 9 iunie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 iunie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Regulamentele (CE) nr. 1750/2006 și (CE) nr. 634/2007 se abrogă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 mai 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente

3b810	—	Drojdie seleniată <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivată	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat din seleniu organic:</p> <p>Conținutul de seleniu: 2 000 până la 2 400 mg Se/kg</p> <p>Seleniu organic > 97-99 % din seleniul total</p> <p>Selenometionină > 63 % din seleniul total</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Selenometionină produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Formula chimică: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea selenometioninei în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <p>— cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu detecție UV (RP-HPLC-UV) sau</p> <p>— cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă.</p>	Toate speciile	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 	9 iunie 2029
-------	---	--	---	----------------	---	--	--------------	---	--------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>Pentru determinarea seleniului total în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICPMS). <p>Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime furajere:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microonde (EN 16159: 2012). 						
3b811	—	Drojdie seleniată <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inactivată	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat din seleniu organic:</p> <p>Conținutul de seleniu: 2 000 până la 3 500 mg Se/kg</p> <p>Seleniu organic > 98 % din seleniul total</p> <p>Selenometionină > 63 % din seleniul total</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Selenometionină produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Formula chimică: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Toate speciile	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea, cu mucoasele sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.. 	9 iunie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea selenometioninei în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu detecție UV (RP-HPLC-UV); sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă. <p>Pentru determinarea seleniului total în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICPMS). <p>Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime furajere:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microonde (EN 16159: 2012). 					<p>3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.</p> <p>4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.</p>	

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al UE: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx