# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2117 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 16ης Δεκεμβρίου 2020

## για την ανανέωση της άδειας της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 με τη νέα ονομασία «ζύμη με προσθήκη σεληνίου *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 900/2009

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 900/2009 της Επιτροπής ([2]) η σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη την οποία εξέδωσε στις 7 Μαΐου 2020 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ([3]), προκύπτει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η απόδειξη της αποτελεσματικότητας της πρόσθετης ύλης, στην οποία βασίστηκε η αρχική άδεια, εξακολουθεί να ισχύει στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης. Τέλος, η Αρχή συνέστησε την αλλαγή της ονομασίας της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.

(5) Από την αξιολόγηση της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 900/2009 θα πρέπει να καταργηθεί.

(7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για τη σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 900/2009 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2009, για την έγκριση της σεληνομεθειονίνης που παρασκευάζεται από Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3399 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 12).
([3]) EFSA Journal 2020·18(5):6144.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Η άδεια της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ανανεώνεται υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

1. Η σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 και τα προμείγματα που την περιέχουν, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Ιουλίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

*Άρθρο 3*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 900/2009 καταργείται.

*Άρθρο 4*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Δεκεμβρίου 2020.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων** | | | | | | | | | |
| 3b812 | – | Ζύμη με προσθήκη σεληνίου *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, ανενεργός | *Σύσταση πρόσθετης ύλης*:<br>Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου:<br>Περιεκτικότητα σε σελήνιο: 2 000 έως 3 500 mg Se/kg<br>Οργανικό σελήνιο > 97 έως 99 % του συνολικού σεληνίου<br>Σεληνομεθειονίνη > 63 % του συνολικού σεληνίου<br><br>*Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*:<br>Σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399<br>Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2Se$<br><br>*Μέθοδος ανάλυσης* ([1]):<br>Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:<br>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV) ή<br>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICP-MS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση.<br>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:<br>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) ή<br>— φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS).<br>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: | Όλα τα είδη | - | | 0,50 (συνολικά) | 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.<br>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας.<br>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή και την επαφή με το δέρμα. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.<br>4. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο:<br>0,2 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. | 6 Ιανουαρίου 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012). | | | | | | |

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports