KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/2117,

16. detsember 2020,

millega pikendatakse *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniini (uue nimetusega inaktiivne seleenpärm *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399) kõigi loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivust ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 900/2009

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 900/2009 ([2]) on lubatud *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil saadud selenometioniini kasutada kõigi loomaliikide söödalisandina kümme aastat.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud ja söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ kuuluva selenometioniini kõigi loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivust. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 7. mai 2020. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniin kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis samuti järeldusele, et kõnealust söödalisandit käsitatakse võimaliku naha ja hingamisteede sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Algse loa andmise aluseks olnud tõendid söödalisandi tõhususe kohta läbivad pikendamismenetluse. Ühtlasi soovitas toiduohutusamet muuta söödalisandi nimetust. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniini hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada.

(6) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniini söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrus (EÜ) nr 900/2009 kehtetuks tunnistada.

(7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniini lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni 25. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 900/2009 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399-st toodetud selenometioniini kui söödalisandi lubamise kohta (ELT L 256, 29.9.2009, lk 12).
([3]) EFSA Journal 2020; 18(5):6144.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“ kuuluva söödalisandi loa kehtivust pikendatakse kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

1. *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniini ja seda söödalisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 6. juulit 2021 kooskõlas enne 6. jaanuari 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniini sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 6. jaanuari 2022 kooskõlas enne 6. jaanuari 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniini sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 6. jaanuari 2023 kooskõlas enne 6. jaanuari 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Määrus (EÜ) nr 900/2009 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. detsember 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Seleeni sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Toitaineliste lisandite kategooria Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid									
3b812	–	Inaktiivne seleenpärm *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399	Söödalisandi koostis Orgaanilist seleeni sisaldav preparaat Seleenisisaldus: 2 000 – 3 500 mg Se/kg orgaanilist seleeni > 97–99 % üldseleenist selenometioniini > 63 % üldseleenist Toimeaine kirjeldus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 abil toodetud selenometioniin Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analüüsimeetod* ([1]) Selenometioniini määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne pöördfaas-vedelikkromatograafia koos UV-detektoriga (RP-HPLC-UV) või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja induktiivsidestunud plasma massspektromeetria (HPLC-ICP-MS) pärast kolmekordset proteolüüsi. Üldseleeni määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICP-MS). Eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis sisalduva üldseleeni määramine:	Kõik loomaliigid	-		0,50 (kokku)	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest ja nahaga kokkupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid. 4. Maksimaalne orgaanilise seleeni sisaldus: 0,2 mg seleeni 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta	6. jaanuar 2031

			— aatom-absorptsioonspektromeetria hüdriidide genereerimise meetodiga (HGAAS) pärast mikrolainete toimel lagundamist (EN 16159:2012).						

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.