KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/2117,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2020,

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3399:n tuottaman selenometioniinin hyväksynnän uusimisesta uudella nimellä ”seleenihiiva *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399” kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 900/2009 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottama selenometioniini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 900/2009 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemukset, jotka koskivat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottaman selenometioniinin hyväksymisen uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’ 7 päivänä toukokuuta 2020 antaman lausunnon ([3]) mukaan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottamalla selenometioniinilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kuitenkin myös, että lisäaine on mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Näyttö lisäaineen tehosta, johon alkuperäinen hyväksyntä perustui, pätee myös uusimismenettelyssä. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli kuitenkin lisäaineen nimen muuttamista. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottaman selenometioniinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.

(6) Koska *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottaman selenometioniinin hyväksyntä lisäaineena uusitaan, asetus (EY) N:o 900/2009 olisi kumottava.

(7) Koska turvallisuussyyt eivät edellytä, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottaman selenometioniinin käyttöä koskeviin edellytyksiin tehtäviä muutoksia alettaisiin soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission asetus (EY) N:o 900/2009, annettu 25 päivänä syyskuuta 2009, Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3399:n tuottaman selenometioniinin hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 256, 29.9.2009, s. 12).
([3]) EFSA Journal (2020); 18(5):6144.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluvan liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottaman selenometioniinin ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää heinäkuuta 2021 ennen 6 päivää tammikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottamaa selenometioniinia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää tammikuuta 2022 ennen 6 päivää tammikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottamaa selenometioniinia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää tammikuuta 2023 ennen 6 päivää tammikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 900/2009.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg:ssa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
3b812	–	Seleenihiiva *Saccharomyces cerevisia* CNCM I-3399, inaktivoitu	Lisäaineen koostumus: Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus: 2 000–3 500 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 97–99 % kokonaisseleenimäärästä Selenometioniini > 63 % kokonaisseleenimäärästä Tehoaineen kuvaus: *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399:n tuottama selenometioniini Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analyysimenetelmä* ([1]): Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICP-MS) kolminkertaisen proteolyyttisen digestion jälkeen. Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiokytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICP-MS). Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista:	Kaikki lajit	–		0,50 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse ja ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 4. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,2 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.	6. tammikuuta 2031

			— hydridigeneraatio-atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012).						

([1]) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteessa: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports