A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2117 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 16.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által előállított szeleno-metionin, új nevén „szelénnel dúsított *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 élesztő” valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, valamint a 900/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által előállított szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 900/2009/EK bizottsági rendelet ([2]) engedélyezte 10 évre.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által előállított szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriában. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. május 7-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által előállított szeleno-metionin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságra, sem pedig a környezetre. A Hatóság ugyanakkor azt is megállapította, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizáló. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Az adalékanyag hatékonyságának bizonyítása – amely az eredeti engedélyezés alapjául szolgált – a megújítási eljárás során is felhasználható. Végezetül a Hatóság az adalékanyag megnevezésének módosítását javasolta. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által termelt szeleno-metionin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag engedélyét meg kell újítani.

(6) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által termelt szeleno-metionin takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 900/2009/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által termelt szeleno-metionin engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Bizottság 900/2009/EK rendelete (2009. szeptember 25.) a Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3399-ből előállított szeleno-metionin takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 256., 2009.9.29., 12. o.).
([3]) EFSA Journal 2020; 18(5):6144.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

(1) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által termelt szeleno-metionin és az ezt az adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. július 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. január 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által termelt szeleno-metionint tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. január 6. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. január 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által termelt szeleno-metionint tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2023. január 6. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. január 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

A 900/2009/EK rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b812	–	Szelénnel dúsított, inaktivált *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 élesztő	Az adalékanyag összetétele: Szerves szelént tartalmazó készítmény: Szeléntartalom: 2 000–3 500 mg Se/kg A szervesszelén-tartalom meghaladja az összes szeléntartalom 97–99 %-át A szeleno-metionin-tartalom meghaladja az összes szeléntartalom 63 %-át A hatóanyag jellemzése A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 által termelt szeleno-metionin Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2Se$ Analitikai módszer ([1]): A takarmány-adalékanyag szeleno-metionin-tartalmának meghatározására használt módszer: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (RP-HPLC-UV); vagy – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICP-MS) tripla proteolitikus emésztést követően. A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP/MS). Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer:	Valamennyi faj	–		0,50 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből és a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni. 4. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés: 0,2 mg Se/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.	2031. január 6.

			– hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012).						

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása az uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports