

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1459,**annettu 2 päivänä syyskuuta 2022,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/804 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 -organismin tuottaman orgaanisen seleenin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskevista ehdoista****(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 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 -organismin tuottaman orgaanisen seleenin käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kaikkien eläinlajien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/804 ⁽²⁾.
- (3) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon siitä, täyttääkö *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 -organismin tuottaman orgaanisen seleenin hyväksyminen rehun lisäaineena edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset, jos siihen tehdään hakijan ehdottamat muutokset. Muutoksella lisätään seleenin vähimmäispitoisuutta rehun lisäaineessa. Pyynnön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 10 päivänä marraskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakijan ehdottama hyväksynnän ehtojen muutos ei muuta aiemmissa arvioinneissa tehtyjä päätelmiä rehun lisäaineen tehosta eikä sen turvallisuudesta kohde-eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine on vaarallista hengitettynä, se ei ärsytä silmiä tai ihoa eikä se ole ihoa herkistävä aine. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (6) Hakijan hyväksyntään ehdottaman muutoksen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset täyttyvät.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2019/804 olisi muutettava,
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/804, annettu 17 päivänä toukokuuta 2019, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060:n tuottaman orgaanisen seleenin ja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397:n tuottaman selenometioniinin hyväksymisen uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja asetusten (EY) N:o 1750/2006 ja (EY) N:o 634/2007 kumoamisesta (EUVL L 132, 20.5.2019, s. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2019/804 liitteessä oleva *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 -organismien tuottamaa orgaanista seleeniä koskeva kohta 3b810 tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 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 2 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleniä mg/kg:ssa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet

"3b810	-	Seleenihiiwa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivoitu	<i>Lisäaineen koostumus</i> Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus: 2 000–2 400 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 97–99 % kokonaisselenimäärästä Selenometioniini > 63 % kokonaisselenimäärästä	Kaikki lajit	-		0,50 (yhteensä)	- Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. - Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten hengitysteitse 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. - Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,2 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.	9. kesäkuuta 2029
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> Selenometioniini, jota tuottaa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Kemiallinen kaava: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se						
			<i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinesetekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV) tai — korkean suorituskvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICPMS) kolminkertaisen proteolyttisen digestion jälkeen.						

			Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiasspektrometria (ICP-AES) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS). Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — hydridigeneraatio-atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012).						
3b810i	-	Seleenihiiwa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivoitu	<i>Lisäaineen koostumus</i> Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus 3 000–3 500 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 97–99 % kokonaisselenimäärästä Selenometioniini > 63 % kokonaisselenimäärästä <i>Tehoaineen kuvaus</i> Selenometioniini, jota tuottaa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Kemiallinen kaava: C₅H₁₁NO₂Se <i>Analyysimenetelmät</i> (1) Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasines-tekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV) tai	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 esiseosten käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	9. kesäkuuta 2029”

			— korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICPMS) kolminkertaisen proteolyttisen digestion jälkeen. Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria (ICP-AES) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS). Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — hydridigeneraatio-atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012).				4. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,2 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 5. Lisäaineen mahdollisen pölyämisen on oltava sellainen, että seleenialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 0,2 mg Se/m³	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteessa: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en