

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1459 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 2.)****az (EU) 2019/804 végrehajtási rendeletnek a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szerves szelén valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról****(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 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az (EU) 2019/804 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ valamennyi állatfaj esetében engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szerves szelén takarmány-adalékanyagként való felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon ki véleményt arra vonatkozóan, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szerves szelén takarmány-adalékanyagként való engedélyezése a kérelmező által javasolt módosítás esetén továbbra is megfelelne-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. A módosítás a takarmány-adalékanyagban lévő szelén minimumkoncentrációjának növeléséből áll. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2021. november 10-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az engedélyezési feltételek kérelmező által javasolt módosítása nem befolyásolja a takarmány-adalékanyagnak a célfajok, a fogyasztók és a környezet tekintetében való biztonságosságára, illetve a hatékonyságára vonatkozó, korábbi értékelésekben megfogalmazott következtetéseket. A Hatóság továbbá azt a következtetést vonta le, hogy az adalékanyag belélegezve veszélyes, azonban szemre és bőrre nem irritáló, és nem bőrszenzibilizáló. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A Hatóság véleményét figyelembe véve a Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az engedély kérelmező által javasolt módosításának értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (7) Az (EU) 2019/804 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (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 (EU) 2019/804 végrehajtási rendetele (2019. május 17.) a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szerves szelén és a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 által előállított szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, valamint az 1750/2006/EK és a 634/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 132., 2019.5.20., 28. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(12):6979.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/804 végrehajtási rendelet mellékletében a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szerves szelénre vonatkozó, 3b810 számú bejegyzés e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. 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, 2022. szeptember 2-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 lejárt
						A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei.									
„3b810	–	Szelénnel dúsított, inaktivált <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-3060 élesztő	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Szerves szelént tartalmazó készítmény: Szeléntartalom: 2 000–2 400 mg Se/kg Szervesszelén-tartalom > a teljes szeléntartalom 97–99 %-a Szeleno-metionin-tartalom > a teljes szeléntartalom 63 %-a <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-3060 által előállított szeleno-metionin Kémiai képlet: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Analitikai módszer</i> ⁽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-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően.	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 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 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.	2029. június 9.

			A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS). Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer: – hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012).						
3b810i	-	Szelénnel dúsított, inaktivált <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 élesztő	Az <i>adalékanyag összetétele</i> Szerves szelént tartalmazó készítmény: Szeléntartalom: 3 000–3 500 mg Se/kg Szervesszelén-tartalom > a teljes szeléntartalom 97–99 %-a Szeleno-metionin-tartalom > a teljes szeléntartalom 63 %-a <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-3060 által előállított szeleno-metionin Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2Se$ <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag szeleno-metionin-tartalmának meghatározására használt módszer: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (RP-HPLC-UV); vagy	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 fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2029. június 9.”

			– nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően. A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS). Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer: – hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012).					4. Szerves szelénrel történő maximális kiegészítés: 0,2 mg Se/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. 5. Az adalékanyag porképző képességének biztosítani kell, hogy a maximális szelénexpozíció ne haladja meg a 0,2 mg Se/m³ értéket.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása az uniós referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en