

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1459 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/804 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της οργανικής μορφής του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Η χρήση της οργανικής μορφής του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εγκρίθηκε για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/804 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η έγκριση της οργανικής μορφής του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εάν αυτοί τροποποιηθούν όπως προτείνεται από τον αιτούντα. Η τροποποίηση αυτή συνίσταται στην αύξηση της ελάχιστης συγκέντρωσης σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (4) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2021 <sup>(3)</sup> κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η τροποποίηση των όρων της άδειας που προτάθηκε από τον αιτούντα, δεν τροποποιεί τα συμπεράσματα των προηγούμενων αξιολογήσεων σχετικά με την ασφάλεια για το είδος-στόχο, τους καταναλωτές, το περιβάλλον και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι επικίνδυνη όταν εισπνέεται, δεν είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς και το δέρμα και δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή, συνεπώς, θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (6) Από την αξιολόγηση της τροποποίησης της άδειας που προτείνεται από τον αιτούντα διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που ορίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/804 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/804 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2019, για την ανανέωση της έγκρισης της οργανικής μορφής του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 και της σελινομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1750/2006 και (ΕΚ) αριθ. 634/2007 (ΕΕ L 132 της 20.5.2019, σ. 28).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021·19(12):6979.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/804, η καταχώριση 3b810 για την οργανική μορφή του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

## Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

«3b810	-	Ζύμη με προσθήκη σεληνίου <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, ανενεργός	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου:</p> <p>Περιεκτικότητα σε σελήνιο: 2 000 έως 2 400 mg Se/kg</p> <p>Οργανικό σελήνιο &gt; 97 έως 99 % του συνολικού σεληνίου:</p> <p>Σεληνομεθειονίνη &gt; 63 % του συνολικού σεληνίου</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Σεληνομεθειονίνη που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (*)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV) ή</li> <li>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση.</li> </ul>	Όλα τα είδη	-		0,50 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτος.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας.</li> <li>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισποής. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.</li> <li>4. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,2 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.</li> </ol>	9 Ιουνίου 2029
--------	---	---	---	-------------	---	--	-----------------	--	----------------

			<p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) ή</li> <li>— φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (ICP/MS).</li> </ul> <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012).</li> </ul>					
3b810i	-	<p>Ζύμη με προσθήκη σεληνίου <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, ανενεργός</p>	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου: Περιεκτικότητα σε σελήνιο: 3 000 - 3 500 mg Se/kg Οργανικό σελήνιο &gt; 97 έως 99 % του συνολικού σεληνίου Σεληνομεθειονίνη &gt; 63 % του συνολικού σεληνίου</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Σεληνομεθειονίνη που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Χημικός τύπος: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV) ή</p>	Όλα τα είδη	-	0,50 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτων.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας.</li> <li>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισποής. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.</li> </ol>	9 Ιουνίου 2029»

			<p>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση.</p> <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) ή</p> <p>— φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (ICP/MS).</p> <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012).</p>					<p>4. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,2 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.</p> <p>5. Η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης διασφαλίζει μέγιστη έκθεση σε σελήνιο της τάξης των 0,2 mg Se/m<sup>3</sup></p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el)