

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1459,****2. september 2022,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2019/804 seoses *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 abil toodetud orgaanilise seleeni kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise loa tingimustega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/804 <sup>(2)</sup> on antud luba *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 abil toodetud orgaanilise seleeni kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina.
- (3) Komisjon palus kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 1 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „amet“) esitada arvamus selle kohta, kas luba *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 abil toodetud orgaanilise seleeni kasutamiseks söödalisandina vastaks pärast taotleja ettepaneku kohase muudatuse tegemist endiselt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Kõnealune muudatus seisneb nimetatud söödalisandis seleeni miinimumsisalduse suurendamises. Taotlusele olid lisatud asjakohased toetavad andmed.
- (4) Amet jõudis oma 10. novembri 2021. aasta arvamusel <sup>(3)</sup> järeldusele, et taotleja ettepaneku kohase loatingimuste muutmise tulemusena ei muutu varasemate hindamiste käigus tehtud järeldused kõnealuse söödalisandi ohutuse kohta sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ega selle tõhususe kohta. Amet jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisand on sissehingamisel ohtlik ning ei ole silmi ega nahka ärritav ega nahka sensibiliseeriv. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Seepärast leiab komisjon ameti arvamusel lähtuvalt, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Taotleja ettepaneku kohase loamuudatuse hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud.
- (7) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2019/804 vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusel,

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> Komisjoni 17. mai 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/804, millega pikendatakse luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 abil saadud orgaanilist seleeni ja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 abil saadud selenometioniini kõikide loomaliikide sööda lisandina ning millega tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 1750/2006 ja (EÜ) nr 634/2007 (ELT L 132, 20.5.2019, lk 28).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021; 19(12): 6979.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 abil toodetud orgaanilist seleeni käsitlevat kannet 3b810 rakendusmääruse (EL) 2019/804 lisas muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. september 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategorooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Seleeni sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
<b>Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid</b>									
„3b810	–	Inaktiveeritud seleenpärm <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Orgaanilist seleeni sisaldav valmistis</p> <p>Seleenisisaldus: 2 000–2 400 mg/kg</p> <p>Orgaanilist seleeni: &gt; 97–99 % seleeni üldsisaldusest</p> <p>Seleeni selenometioniinis: &gt; 63 % seleeni üldsisaldusest</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 abil toodetud selenometioniin</p> <p>Keemiline valem: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Analüüsimeetodid</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Selenometioniini määramine söödalisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia UV-kiirguse abil määramisega (RP-HPLC-UV) või</li> <li>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (HPLC-ICPMS) pärast kolmekordset proteolüüsi</li> </ul>	Kõik loomaliigid	–		0,50 (kokku)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna.</li> <li>2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjutest märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused.</li> <li>3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.</li> <li>4. Lisatava orgaanilise seleeni maksimumsisaldus:  0,2 mg seleeni 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta</li> </ol>	9. juuni 2029

			<p>Seleeni üldsisalduse määramine söödalisisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) või</li> <li>— induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICPMS)</li> </ul> <p>Seleeni üldsisalduse määramine eelsegus, segasöödas ja söödamerjalis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hüdriidide tekitamisega aatomiabsorptsioonspektromeetria (HGAAS) pärast mikrolainete toimet lagundamist (EN 16159:2012)</li> </ul>						
3b810i	–	<p>Inaktiveeritud seleenpärm <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p>	<p><b>Söödalisisandi koostis</b></p> <p>Orgaanilist seleeni sisaldav valmistis</p> <p>Seleenisisaldus: 3 000–3 500 mg/kg</p> <p>Orgaanilist seleeni: &gt; 97–99 % seleeni üldsisaldusest</p> <p>Seleeni selenometioniinis: &gt; 63 % seleeni üldsisaldusest</p> <hr/> <p><b>Toimeaine kirjeldus</b></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 abil toodetud selenometioniin</p> <p>Keemiline valem: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <hr/> <p><b>Analüüsimeetodid (1)</b></p> <p>Selenometioniini määramine söödalisisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelik-kromatograafia UV-kiirguse abil määramisega (RP-HPLC-UV) või</li> </ul>	Kõik loomaliigid	–		0,50 (kokku)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Söödalisisand lisatakse söödale eelseguna.</li> <li>2. Söödalisisandi ja eelsegude kasutamisesjuhistes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused.</li> <li>3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit.</li> </ol>	9. juuni 2029“

		<p>— kõrgeefektiivne vedelikkromatograafia ja induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (HPLC-ICPMS) pärast kolmekordset proteolüüsi</p> <p>Seleeni üldsisalduse määramine söödalisandis:</p> <p>— induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) või</p> <p>— induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICPMS)</p> <p>Seleeni üldsisalduse määramine eelsegus, segasöödas ja söödamerjalis:</p> <p>— hüdriidide tekitamisega aatomiabsorptsioonspektromeetria (HGAAS) pärast mikrolainete toimet lagundamist (EN 16159:2012)</p>				<p>4. Lisatava orgaanilise seleeni maksimumsisaldus:</p> <p>0,2 mg seleeni 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta</p> <p>5. Söödalisandi võimalik tolmuühiku eraldumine peab olema selline, et on tagatud, et ei ületata seleeni maksimumsisaldust 0,2 mg/m<sup>3</sup>.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu referentlabori veebisaidil aadressil [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).