

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2117 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2020

privind reînnoirea autorizării selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 cu noua denumire „drojdie seleniată *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399” ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 900/2009

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 a fost autorizată timp de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul (CE) nr. 900/2009 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale din categoria de „aditivi nutriționali”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Din avizul din 7 mai 2020 ⁽³⁾ al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) reiese că, în condițiile de utilizare propuse, selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, totodată, că aditivul este potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Proba eficacității aditivului pe care s-a bazat autorizația inițială continuă să fie valabilă în cadrul unei proceduri de reînnoire. În fine, autoritatea a recomandat schimbarea denumirii aditivului. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui reînnoită.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizării selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ca aditiv destinat hranei animalelor, ar trebui abrogat Regulamentul (CE) nr. 900/2009.
- (7) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a selenometioninei produse de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizării.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 900/2009 al Comisiei din 25 septembrie 2009 privind autorizarea selenometioninei produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 256, 29.9.2009, p. 12).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6144.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se reînnoiește autorizarea aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 și preamestecurile care conțin acest aditiv, produse și etichetate înainte de 6 iulie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 ianuarie 2021, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, produse și etichetate înainte de 6 ianuarie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 ianuarie 2021, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, produse și etichetate înainte de 6 ianuarie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 ianuarie 2021, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Regulamentul (CE) nr. 900/2009 se abrogă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente

3b812	–	Drojdie seleniată <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inactivată	<p>Compoziția aditivului: Preparat din seleniu organic: Conținutul de seleniu: între 2 000 și 3 500 mg Se/kg Seleniu organic > 97-99 % din seleniul total Selenometionină > 63 % din seleniul total</p> <p>Caracterizarea substanței active: Selenometionină produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Formula chimică: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾: Pentru determinarea selenometioninei în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție UV (RP-HPLC-UV) sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICP-MS) după digestie proteolitică triplă. Pentru determinarea seleniului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICP-MS). Pentru determinarea seleniului total din preamestecuri, din hrana combinată pentru animale și din materiile prime destinate hranei animalelor:</p>	Toate speciile	-		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și de stabilitate. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,2 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 	6 ianuarie 2031
-------	---	--	--	----------------	---	--	--------------	---	-----------------

			— spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159: 2012).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>