

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2117 DER KOMMISSION**vom 16. Dezember 2020****zur Verlängerung der Zulassung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 unter dem neuen Namen „Selenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399“ als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 900/2009****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 900/2009 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Aus dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) vom 7. Mai 2020 ⁽³⁾ geht hervor, dass Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Der Nachweis der Wirksamkeit des Zusatzstoffs, auf den sich die ursprüngliche Zulassung stützte, hält in einem Verlängerungsverfahren stand. Schließlich empfahl die Behörde, die Bezeichnung des Zusatzstoffs zu ändern. Außerdem prüfte die Behörde den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.
- (5) Die Bewertung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EG) Nr. 900/2009 aufgehoben werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 900/2009 der Kommission vom 25. September 2009 zur Zulassung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 12).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6144.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

1. Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 und diesen Zusatzstoff enthaltende Vormischungen, die vor dem 6. Juli 2021 gemäß den vor dem 6. Januar 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
2. Einzel- und Mischfuttermittel, die Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 enthalten, die vor dem 6. Januar 2022 gemäß den vor dem 6. Januar 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
3. Einzel- und Mischfuttermittel, die Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 enthalten, die vor dem 6. Januar 2023 gemäß den vor dem 6. Januar 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnung (EG) Nr. 900/2009 wird aufgehoben.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen

3b812	–	Selenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inaktiviert	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus organischem Selen: Selengehalt: 2 000 bis 3 500 mg Se/kg Organisches Selen > 97 bis 99 % des insgesamt enthaltenen Selens Selenomethionin > 63 % des insgesamt enthaltenen Selens	Alle Tierarten	-		0,50 (ins-ges.)	- Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. - Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. - Maximale Supplementierung mit organischem Selen: 0,2 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.	6. Januar 2031
			Charakterisierung des Wirkstoffs: Selenomethionin aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Chemische Formel: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se						
			Analysemethode (1): Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff: - Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC-UV) oder - Hochleistungsflüssigchromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICP-MS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung. Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: - Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder - Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS). Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:						

			— Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydridherzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss (EN 16159:2012).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>