

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1459 DER KOMMISSION**vom 2. September 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/804 hinsichtlich der Zulassungsbedingungen für Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Verwendung von Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 als Zusatzstoff in Futtermitteln wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/804 der Kommission ⁽²⁾ für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 um Vorlage einer Stellungnahme zu der Frage ersucht, ob die Zulassung von Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 als Futtermittelzusatzstoff im Falle einer Änderung der Bedingungen für diese Zulassung nach Vorschlag des Antragstellers weiterhin die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Die fragliche Änderung besteht in der Erhöhung der Mindestkonzentration von Selen im Futtermittelzusatzstoff. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde kam in ihrem Gutachten vom 10. November 2021 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen nichts an den Schlussfolgerungen der vorangegangenen Bewertungen der Sicherheit des Futtermittelzusatzstoffs für Zieltierarten, Verbraucher, Umwelt und Wirksamkeit ändert. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff beim Einatmen gefährlich ist, nicht augen- oder hautreizend ist und kein Hautallergen darstellt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Angesichts der Stellungnahme der Behörde ist die Kommission daher der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (6) Die Bewertung der vom Antragsteller vorgeschlagenen Änderung der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/804 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (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⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/804 der Kommission vom 17. Mai 2019 in Bezug auf die Erneuerung der Zulassung von Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 und von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006 und (EG) Nr. 634/2007 (ABl. L 132 vom 20.5.2019, S. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2019/804 wird der Eintrag 3b810 für Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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 2. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

„3b810	—	Selenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiviert	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus organischem Selen: Selengehalt: 2 000 bis 2 400 mg Se/kg</p> <p>Organisches Selen > 97 bis 99 % des insgesamt enthaltenen Selens</p> <p>Selenomethionin > 63 % des insgesamt enthaltenen Selens</p>	Alle Tierarten	—		0,50 (insgesamt)	<ol style="list-style-type: none"> 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 von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung 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 %. 	9. Juni 2029
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Selenomethionin aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂Se</p>						
			<p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC-UV) oder Hochleistungsflüssigchromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICPMS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung. 						

			<p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS). <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydrierzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss (EN 16159:2012). 						
3b810i	—	<p>Selenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiviert</p>	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus organischem Selen: Selengehalt 3 000-3 500 mg Se/kg</p> <p>Organisches Selen > 97 bis 99 % des insgesamt enthaltenen Selens</p> <p>Selenomethionin > 63 % des insgesamt enthaltenen Selens</p> <hr/> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Selenomethionin aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂Se</p> <hr/> <p><i>Analysemethode (*)</i></p> <p>Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC-UV) oder 	Alle Tierarten	—		0,50 (insgesamt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 	9. Juni 2029

		<p>— Hochleistungsflüssigchromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICPMS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung.</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder</p> <p>— Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS).</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydridherzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss (EN 16159:2012).</p>				<p>4. Maximale Supplementierung mit organischem Selen: 0,2 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</p> <p>5. Das Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gewährleistet eine maximale Exposition gegenüber Se von 0,2 mg Se/m³.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en