

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/804**af 17. maj 2019****om fornyelse af godkendelsen af organisk form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og af selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1750/2006 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 634/2007 ⁽³⁾ godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og af selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 5. juli 2018 ⁽⁴⁾ og 28. november 2018 ⁽⁵⁾, at ansøgerne har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstofferne opfylder godkendelsesbetingelserne under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten bekræftede sine tidligere konklusioner om, at den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Den udtalte også om den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, at den kan være et respiratorisk sensibiliserende stof og et farligt stof ved indånding, og om selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, at det kan være irriterende for øjne og slimhinder samt være et hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten anbefaler endelig at ændre betegnelsen for tilsætningsstofferne.
- (5) På grundlag af de respektive seneste rapporter fra det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium bør analysemetoderne for selen og selenomethionin ajourføres.
- (6) Vurderingen af den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og af selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af disse tilsætningsstoffer fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1750/2006 af 27. november 2006 om godkendelse af selenomethionin som fodertilsætningsstof (EUT L 330 af 28.11.2006, s. 9).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 634/2007 af 7. juni 2007 om godkendelse af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertilsætningsstof (EUT L 146 af 8.6.2007, s. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5386.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5539.

- (7) Som følge af fornyelsen af godkendelserne af den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og af selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget til denne forordning, bør forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelse af den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og af selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, bør der indrømmes en overgangsperiode, så de berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, der følger af fornyelsen af godkendelsen.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af de i bilaget opførte tilsætningsstoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er fremstillet og mærket før den 9. december 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 9. juni 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 9. juni 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007 ophæves.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. maj 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer									
3b810	—	Selenberiget gær <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiveret	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af organisk selen:</p> <p>Selenindhold: 2 000 til 2 400 mg Se/kg</p> <p>Organisk selen > 97-99 % af det samlede selenindhold</p> <p>Selenomethionin > 63 % af det samlede selenindhold</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Selenomethionin produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Kemisk betegnelse: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analysemetode</i> (1)</p> <p>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— omvendt fase-højtryksvæskrokromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller</p> <p>— højtryksvæskrokromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne. 4. Maksimumssupplering med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 	9. juni 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS). <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hydridgenereringsatomabsorptions-spektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012). 						
3b811	—	Selenberiget gær <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inaktiveret	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af organisk selen:</p> <p>Selenindhold: 2 000 til 3 500 mg Se/kg</p> <p>Organisk selen > 98 % af det samlede selenindhold</p> <p>Selenomethionin > 63 % af det samlede selenindhold</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Selenomethionin produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Kemisk betegnelse: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden, slimhinderne eller øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. 	9. juni 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — omvendt fase-højtryksvæskrokromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller — højtryksvæskrokromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning. <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS). <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hydridgenereringsatomabsorptionspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012). 					<p>3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne.</p> <p>4. Maksimumssupplering med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.</p>	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.