

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/2117

af 16. december 2020

om fornyelse af godkendelsen af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 med det nye navn »selenberiget gær *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399« som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 900/2009

(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 procedurene for at meddele og forny en sådan godkendelse.
- (2) Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC I-3399 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 900/2009⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i tilsætningsstoffkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. maj 2020⁽³⁾, at selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Den dokumentation for tilsætningsstoffets effektivitet, som den oprindelige godkendelse var baseret på, gælder også i en fornyelsesprocedure. Autoriteten anbefalede endelig at ændre betegnelsen for tilsætningsstoffet. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor fornyes.
- (6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som fodertilsætningsstof bør forordning (EF) nr. 900/2009 ophæves.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som fornyelsen af godkendelsen medfører.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 900/2009 af 25. september 2009 om godkendelse af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som fodertilsætningsstof (EUT L 256 af 29.9.2009, s. 12).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020: 18(5):6144.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, 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. Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er produceret og mærket før 6. juli 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. januar 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 og som er produceret og mærket før den 6. januar 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. januar 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 og som er produceret og mærket før den 6. januar 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. januar 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 900/2009 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 16. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs 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

3b812	—	Selenberiget gær <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inaktiveret	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af organisk selen: Selenindhold: 2 000-3 500 mg Se/kg Organisk selen > 97-99 % af det samlede selenindhold Selenomethionin > 63 % af det samlede selenindhold</p> <p>Aktivstoffets karakteristika: Selenomethionin produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>Analysemetode (¹): Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet: — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller — højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasmamassespektrometri (HPLC-ICP-MS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning. Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS). Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding og kontakt med hud. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 4. Maksimumsupplering med organisk selen: 0,2 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 	6. januar 2031
-------	---	--	--	------------	---	--	--------------	---	----------------

			— hydridgenereringsatomabsorptionspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.