

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1459

af 2. september 2022

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/804 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af den organiske form for selen produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Anvendelsen af den organiske form for selen produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 som fodertilsætningsstof blev godkendt til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/804 <sup>(2)</sup>.
- (3) Kommissionen anmodede i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at afgive udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af den organiske form for selen produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 som fodertilsætningsstof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, hvis disse ændres som foreslået af ansøgeren. Denne ændring består i at øge minimumskoncentrationen af selen i fodertilsætningsstoffet. Ansøgningen var ledsaget af de relevante oplysninger, der lå til grund herfor.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 10. november 2021 <sup>(3)</sup>, at den ændring af godkendelsesbetingelserne, som ansøgeren har foreslået, ikke ændrer konklusionerne i de tidligere vurderinger af sikkerheden for målarterne, forbrugerne og miljøet og af fodertilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er farligt ved indånding, men ikke er irriterende for øjne og hud og ikke er hudsensibiliserende. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) I lyset af autoritetens udtalelse mener Kommissionen derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Vurderingen af den ændring af godkendelsesbetingelserne, som ansøgeren har foreslået, viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2019/804 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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 (EUT L 132 af 20.5.2019, s. 28).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(12):6979.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/804 ændres række 3b810 vedrørende den organiske form for selen produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

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 2. september 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*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 &gt; 97-99 % af det samlede selenindhold</p> <p>Selenomethionin &gt; 63 % af det samlede selenindhold</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Selenomethionin produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Kemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <hr/> <p><i>Analysemetode (1)</i></p> <p>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller</li> <li>— højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.</li> </ul>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</li> <li>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne.</li> <li>3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.</li> <li>4. Maksimumsupplering med organisk selen: 0,2 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.</li> </ol>	9. juni 2029
--------	---	---	---	------------	---	--	--------------	---	--------------

			<p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) eller</li> <li>— induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS).</li> </ul> <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hydridgenereringsatomabsorptionspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b810i	—	<p>Selenberiget gær <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiveret</p>	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af organisk selen:</p> <p>Selenindhold: 3 000 til 3 500 mg Se/kg</p> <p>Organisk selen &gt; 97-99 % af det samlede selenindhold</p> <p>Selenomethionin &gt; 63 % af det samlede selenindhold</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Selenomethionin produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Kemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <hr/> <p><i>Analysemetode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller</li> </ul>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</li> <li>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne.</li> <li>3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</li> </ol>	9. juni 2029«

		<p>— højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.</p> <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS).</p> <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— hydridgenereringsatomabsorptionspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012).</p>					<p>4. Maksimumssupplering med organisk selen: 0,2 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.</p> <p>5. Tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for selen 0,2 mg Se/m<sup>3</sup></p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).