

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1459 VAN DE COMMISSIE

van 2 september 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/804 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor de organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/804 van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het gebruik van de organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor de organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden, indien die voorwaarden zouden worden gewijzigd op de door de aanvrager voorgestelde wijze. Die wijziging betreft een verhoging van de minimumconcentratie seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 10 november 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de door de aanvrager voorgestelde wijziging van de vergunningsvoorwaarden niets afdoet aan de conclusies van de eerdere beoordelingen van de veiligheid voor de doelsoorten, de consumenten en het milieu alsmede van de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor diervoeding. Zij is tot de conclusie gekomen dat het toevoegingsmiddel gevaarlijk is bij inademing, maar niet irriterend voor de ogen en de huid en geen huidallergieën is. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het advies van de EFSA is de Commissie derhalve van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid – en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel – te voorkomen.
- (6) Uit de beoordeling van de door de aanvrager voorgestelde wijziging van de vergunning blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/804 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/804 van de Commissie van 17 mei 2019 betreffende de verlenging van de vergunning voor de organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, en van selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1750/2006 en (EG) nr. 634/2007 (PB L 132 van 20.5.2019, blz. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/804 wordt vermelding 3b810 voor de organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.									
"3b810	-	Geïnactiverde geseleniseerde gist <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van organisch seleen: seleengehalte: 2 000 tot 2 400 mg Se/kg</p> <p>Organisch seleen > 97 tot 99 % van totaal seleen</p> <p>Selenomethionine > 63 % van totaal seleen</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Selenomethionine, geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemische formule: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) of — hogedrukvlloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (HPLC-ICPMS) na driedvoudige proteolytische digestie. 	Alle soorten	-		0,50 (totaal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 4. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,2 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 	9 juni 2029

			<p>Voor de bepaling van de totale hoeveelheid seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) of — inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICPMS). <p>Voor de bepaling van de totale hoeveelheid seleen in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-absorptiespectrometrie met hydride generatie-techniek (HGAAS) na ontsluiting met microgolven (EN 16159:2012). 						
3b810i	-	Geïnactiveerde geseleniseerde gist <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van organisch seleen: seleengehalte: 3 000 - 3 500 mg Se/kg</p> <p>Organisch seleen > 97 tot 99 % van totaal seleen</p> <p>Selenomethionine > 63 % van totaal seleen</p> <hr/> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Selenomethionine, geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemische formule: C₅H₁₁NO₂Se</p> <hr/> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) of 	Alle soorten	-		0,50 (totaal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen. 	9 juni 2029"

		<p>— hogedrukvlloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (HPLC-ICPMS) na driedvoudige proteolytische digestie.</p> <p>Voor de bepaling van de totale hoeveelheid seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) of</p> <p>— inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICPMS).</p> <p>Voor de bepaling van de totale hoeveelheid seleen in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen:</p> <p>— atomaire-absorptiespectrometrie met hydride generatie-techniek (HGAAS) na ontsluiting met microgolven (EN 16159:2012).</p>				<p>4. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,2 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.</p> <p>5. Het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel moet waarborgen dat de blootstelling aan seleen hoogstens 0,2 mg Se/m³ bedraagt</p>	
--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende website van het referentielaboratorium van de Europese Unie: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en