

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/804

av den 17 maj 2019

om förlängt godkännande av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1750/2006 och (EG) nr 634/2007

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EG) nr 1750/2006 <sup>(2)</sup>. Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EG) nr 634/2007 <sup>(3)</sup>.
- (3) Ansökningar om förlängning av godkännandet för selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att dessa tillsatser ska införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 5 juli 2018 <sup>(4)</sup> och den 28 november 2018 <sup>(5)</sup> att sökandena hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatserna under föreslagna användningsvillkor uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten bekräftade sina tidigare slutsatser att selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller på miljön. Den konstaterade också att selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 kan vara luftvägssensibiliserande och farligt vid inandning och att selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kan vara irriterande för ögon och slemhinnor samt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Slutligen rekommenderar myndigheten att namnet på dessa tillsatser bör ändras.
- (5) På grundval av respektive aktuella rapporter från det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 bör analysmetoderna för selen och selenometionin uppdateras.
- (6) Bedömningen av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 visar att de uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av de tillsatserna bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1750/2006 av den 27 november 2006 om godkännande av selenometionin som fodertillsats (EUT L 330, 28.11.2006, s. 9).<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 634/2007 av den 7 juni 2007 om godkännande av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertillsats (EUT L 146, 8.6.2007, s. 14).<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5386.<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 17(2019):1, artikelnr 5539.

- (7) Till följd av det förlängda godkännandet av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordningarna (EG) nr 1750/2006 och (EG) nr 634/2007 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av det förlängda godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Godkännandet av de tillsatser i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

1. Selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 9 december 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 9 juni 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 9 juni 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

#### Artikel 3

Förordningarna (EG) nr 1750/2006 och (EG) nr 634/2007 ska upphöra att gälla.

#### Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 maj 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

**Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.**

3b810	—	Selenberikad jäst <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiverad	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Beredning av organiskt selen:</p> <p>Selenhalt: 2 000 till 2 400 mg Se/kg</p> <p>Organiskt selen &gt; 97 till 99 % av den totala selenhalten</p> <p>Selenometionin &gt; 63 % av den totala selenhalten</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Selenometionin framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Kemisk formel: C<sub>3</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen:</p> <p>— Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV) eller</p> <p>— HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning.</p>	Alla arter	—		0,50 (totalt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</li> <li>För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.</li> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagrings- och stabilitetsvillkor.</li> <li>Högsta tillskott av organiskt selen:  0,20 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.</li> </ol>	9 juni 2029
-------	---	---	---	------------	---	--	---------------	--	-------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p>Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen:</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— ICP-masspektrometri (ICPMS).</p> <p>Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:</p> <p>— Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).</p>						
3b811	—	Selenberikad jäst <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inaktiverad	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Beredning av organiskt selen:</p> <p>Selenhalt: 2 000 till 3 500 mg Se/kg</p> <p>Organiskt selen &gt; 98 % av den totala selenhalten</p> <p>Selenometionin &gt; 63 % av den totala selenhalten</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Selenometionin framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Kemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p>	Alla arter	—		0,50 (totalt)	<p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt, kontakt med slemhinnorna eller ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.</p>	9 juni 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV) eller</li> <li>— HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning.</li> </ul> <p>Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller</li> <li>— ICP-masspektrometri (ICPMS).</li> </ul> <p>Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).</li> </ul>					<p>3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagrings- och stabilitetsvillkor.</p> <p>4. Högsta tillskott av organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.</p>	

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på Europeiska unionens referenslaboratoriums webbplats: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)