

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1459**av den 2 september 2022****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2019/804 vad gäller villkoren för godkännande av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 som fodertillsats för alla djurarter****(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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Användningen av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 som fodertillsats godkändes för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/804 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle yttra sig om huruvida godkännandet av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 som fodertillsats fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 om det ändras enligt sökandens förslag. Ändringen innebär att den lägsta koncentrationen av selen i fodertillsatsen ökas. Begäran åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter.
- (4) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 10 november 2021 ⁽³⁾ att den ändring av villkoren för godkännandet som sökande har föreslagit inte ändrar slutsatserna från tidigare bedömningar av säkerheten för målarterna, konsumenterna eller miljön och av fodertillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen är farlig vid inandning men att den inte är irriterande för ögon eller hud och att den inte heller är hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens yttrande anser kommissionen därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (6) Bedömningen av den ändring av godkännandet som sökanden föreslagit visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (7) Genomförandeförordning (EU) 2019/804 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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 (EUT L 132, 20.5.2019, s. 28).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):12, artikelnr 6979.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/804 ska posten 3b810 om selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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 2 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	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	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Beredning av organiskt selen: Selenhalt: 2 000–2 400 mg Se/kg Organiskt selen > 97–99 % av den totala selenhalten Selenometionin > 63 % av den totala selenhalten <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Selenometionin framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Kemisk formel: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Analysmetod</i> (1) Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion (RP-HPLC-UV) eller — HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning	Alla arter	–		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagrings- och stabilitetsvillkor. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna 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 förblandningen användas med personlig skyddsutrustning. 4. Högsta tillskott av organiskt selen: 0,2 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	9 juni 2029

			Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — ICP-masspektrometri (ICPMS) Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012)						
3b810i	—	Selenberikad jäst <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktiverad	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Beredning av organiskt selen: Selenhalt: 3 000–3 500 mg Se/kg Organiskt selen > 97–99 % av den totala selenhalten Selenometionin > 63 % av den totala selenhalten	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagrings- och stabilitetsvillkor. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna 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.	9 juni 2029”
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Selenometionin framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂Se						
			<i>Analysmetod (1)</i> Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion (RP-HPLC-UV) eller						

			— HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — ICP-masspektrometri (ICPMS) Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012)					4. Högsta tillskott av organiskt selen: 0,2 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 5. Tillsatsens dammrisk ska tillförsäkra en maximal Se-exponering på 0,2 mg Se/m³.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på Europeiska unionens referenslaboratoriums webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.