UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/2117 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2020

tot verlenging van de vergunning voor selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 met de nieuwe naam "geseleniseerde gist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399" als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 900/2009

(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 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 is bij Verordening (EG) nr. 900/2009 van de Commissie ([2]) een vergunning verleend voor een periode van tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 mei 2020 ([3]) geconcludeerd dat selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een potentieel huid- en inhallatieallergeen is. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Het bewijs van de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel, waarop de oorspronkelijke vergunning was gebaseerd, blijft geldig bij een verlengingsprocedure. Tot slot beveelt de EFSA aan de benaming van het toevoegingsmiddel te wijzigen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dit toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Verordening (EG) nr. 900/2009 worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.

(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]) Verordening (EG) nr. 900/2009 van de Commissie van 25 september 2009 tot verlening van een vergunning voor selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 256 van 29.9.2009, blz. 12).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(5):6144.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verbindingen van sporenelementen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

1. Selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 en voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 6 juli 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 januari 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bevatten en die vóór 6 januari 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 januari 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bevatten en die vóór 6 januari 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 januari 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Verordening (EG) nr. 900/2009 wordt ingetrokken.

Artikel 4

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, 16 december 2020.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.									
3b812	—	Geïnactiveerde geseleniseerde gist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van organisch seleen: seleengehalte: 2 000 tot 3 500 mg Se/kg Organisch seleen > 97 tot 99 % van totaal seleen Selenomethionine > 63 % van totaal seleen Karakterisering van de werkzame stof Selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC-UV), of — hogedrukvloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (HPLC-ICPMS) na drievoudige proteolytische digestie. Voor de bepaling van de totale hoeveelheid seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS). Voor de bepaling van de totale hoeveelheid seleen in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:	Alle diersoorten	—		0,50 (totaal)	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 voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid 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 voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 4. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,2 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.	6 januari 2031

			— atomaireabsorptiespectrometrie met hydride generatie-techniek (HGAAS) na ontsluiting met microgolven (EN 16159:2012).						

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende website van het referentielaboratorium van de Europese Unie: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports