KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2117

av den 16 december 2020

om förlängning av godkännandet av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 med det nya namnet ”selenberikad jäst *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399” som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordning (EG) nr 900/2009

(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 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) Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EG) nr 900/2009 ([2]).

(3) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om förlängning av godkännandet av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som fodertillsats för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Det framgår av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) av den 7 maj 2020 ([3]) att selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade även att tillsatsen är potentiellt 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. Beviset på tillsatsens effektivitet som låg till grund för det ursprungliga godkännandet står fast i ett förnyelseförfarande. Slutligen rekommenderade myndigheten att namnet på tillsatsen bör ändras. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av denna tillsats bör därför förlängas.

(6) Till följd av det förlängda godkännandet av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som fodertillsats bör förordning (EG) nr 900/2009 upphävas.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

(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 förordning (EG) nr 900/2009 av den 25 september 2009 om godkännande av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som fodertillsats (EUT L 256, 29.9.2009, s. 12).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):5, artikelnr 6144.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats 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. Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 6 juli 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 januari 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som har framställts och märkts före den 6 januari 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 januari 2021 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 selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som har framställts och märkts före den 6 januari 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 januari 2021 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

Förordning (EG) nr 900/2009 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 16 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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.									
3b812	–	Selenberikad jäst *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inaktiverad	Tillsatsens sammansättning Beredning av organiskt selen: Selenhalt: 2 000 – 3 500 mg Se/kg Organiskt selen > 97 till 99 % av den totala selenhalten Selenometionin > 63 % av den totala selenhalten Beskrivning av den aktiva substansen Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ Analysmetod (1) Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion (RP-HPLC-UV) eller — HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICP-MS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning. Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS). Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:	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 och hudkontakt. 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 %.	6 januari 2031

			— Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).						

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på Europeiska unionens referenslaboratoriums webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.