

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/804****2019/EØS/102/04****av 17. mai 2019**

**om fornyet godkjenning av selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter og om oppheving av forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi og fornye slik godkjenning.
- 2) Selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ble ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1750/2006<sup>(2)</sup> godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter for en periode på ti år. Selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ble ved kommisjonsforordning (EF) nr. 634/2007<sup>(3)</sup> godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter for en periode på ti år.
- 3) I samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt søknader om fornyelse av godkjenningen av selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffene klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 5. juli 2018<sup>(4)</sup> og 28. november 2018<sup>(5)</sup> med at søkerne har framlagt opplysninger som viser at tilsetningsstoffene under de foreslåtte bruksvilkårene oppfyller vilkårene for godkjenning. Myndigheten stadfestet sin tidligere konklusjon om at selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ikke har skadevirkninger på dyrehelsen, forbrukernes sikkerhet eller miljøet. Den slo også fast at selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 kan være luftveissensibiliserende og farlig ved innånding, og at selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kan virke irriterende på øyne og slimhinner og kan være hud- og luftveissensibiliserende. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Som siste punkt anbefalte Myndigheten at navnene på tilsetningsstoffene endres.
- 5) Analysemetodene for selen og selenmetionin bør oppdateres på grunnlag av de nye rapportene fra referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Godkjenningen av disse tilsetningsstoffene bør derfor fornyes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 132 av 20.5.2019, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 250/2019 av 25. oktober 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1750/2006 av 27. november 2006 om godkjenning av selenmetionin som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 330 av 28.11.2006, s. 9).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 634/2007 av 7. juni 2007 om godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 146 av 8.6.2007, s. 14).

(4) *EFSA Journal* 2018;16(7):5386.

(5) *EFSA Journal* 2019;17(1):5539.

- 7) Som følge av fornyelsen av godkjenningen av selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget til denne forordning bør forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007 oppheves.
- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som en fornyet godkjenning medfører.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

Godkjenningen av tilsetningsstoffene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av sporstoffer», fornyes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

#### *Artikkel 2*

1. Selen i organisk form framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 og premikser som inneholder stoffene, og som er framstilt og merket før 9. desember 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 9. juni 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffene nevnt i nr. 1, og som er framstilt og merket før 9. juni 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 9. juni 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffene nevnt i nr. 1, og som er framstilt og merket før 9. juni 2021 i samsvar med reglene som gjaldt før 9. juni 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

#### *Artikkel 3*

Forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007 oppheves.

#### *Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 17. mai 2019.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
						Selen i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av sporstoffer</b>									
3b810	—	Selenberiket gjær <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivert	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av organisk selen:</p> <p>Seleninnhold: 2 000–2 400 mg Se per kg</p> <p>Organisk selen &gt; 97–99 % av samlet seleninnhold</p> <p>Selenmetionin &gt; 63 % av samlet seleninnhold</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av selenmetionin i fôrtilsetningen:</p> <p>— reversfase-høytrykksvæskekromatografi med UV-påvisning (RP-HPLC-UV) eller</p> <p>— høytrykksvæskekromatografi og induktivt koplet plasmamasse-spektrometri (HPLC-ICPMS) etter tredobbelt proteolytisk oppslutning.</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes i fôrvarer som en premiks.</li> <li>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</li> <li>3. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene.</li> <li>4. Maksimal tilsetning av organisk selen: 0,20 mg Se per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.</li> </ol>	9. juni 2029

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Selen i mg per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til bestemmelse av samlet seleninnhold i fôrtilsetningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</li> <li>— induktivt koplet plasma-massespektrometri (ICPMS).</li> </ul> <p>Til bestemmelse av samlet seleninnhold i premikser, forblandinger og formidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomabsorpsjonsspektrometri ved hydridgenerering (HGAAS) etter opplutning ved hjelp av mikrobølger (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b811	—	Selenberiket gjær <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inaktivert	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av organisk selen:</p> <p>Seleninnhold: 2 000–3 500 mg Se per kg</p> <p>Organisk selen &gt; 98 % av samlet seleninnhold</p> <p>Selenmetionin &gt; 63 % av samlet seleninnhold</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes i fôrvarer som en premiks.</li> <li>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding og kontakt med hud, slimhinner eller øyne. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker.</li> </ol>	9. juni 2029

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Selen i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av selenmetionin i fôrtilsetningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— reversfase-høytrykksvæske-kromatografi med UV-påvisning (RP-HPLC-UV) eller</li> <li>— høytrykksvæskrokromatografi og induktivt koplet plasmamasse-spektrometri (HPLC-ICPMS) etter tredobbelt proteolytisk oppslutning.</li> </ul> <p>Til bestemmelse av samlet seleninnhold i fôrtilsetningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koplet plasma-atomemisjonspektrometri (ICP-AES) eller</li> <li>— induktivt koplet plasmamasse-spektrometri (ICPMS).</li> </ul> <p>Til bestemmelse av samlet seleninnhold i premikser, forblandinger og fôrmidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomabsorpsjonsspektrometri ved hydridgenerering (HGAAS) etter oppslutning ved hjelp av mikrobølger (EN 16159:2012).</li> </ul>					<p>3. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene.</p> <p>4. Maksimal tilsetning av organisk selen:</p> <p>0,20 mg Se per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.</p>	

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium: [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)