

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/2117**2023/EØS/60/14****av 16. desember 2020**

om fornya godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 med det nye namnet «selenberika gjær *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399» som tilsetningsstoff i fôr til alle dyreartar, og om oppheving av forordning (EF) nr. 900/2009(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i førvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetningsstoff for bruk i før og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornya godkjenning.
- 2) Selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 vart godkjent som tilsetningsstoff i før til alle dyreartar for eit tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 900/2009⁽²⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som tilsetningsstoff i før til alle dyreartar i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoff». Søknaden inneholder dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Ifølge fråsegna frå Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») av 7. mai 2020⁽³⁾ har ikkje selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 under dei framlagde bruksvilkåra nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetningsstoffet kan vere hud- og luftvegssensibiliseringande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetningsstoffet. Dokumentasjonen på verknaden til tilsetningsstoffet, som låg til grunn for den opphavlege godkjenninga, er òg gyldig i ein fornyingsprosedyre. Heilt til slutt tilrådde styresmakta at namnet på tilsetningsstoffet vert endra. Styresmakta stadfesta òg den rapporten om analyse-metoden for ført tilsetningsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetningsstoffet bør difor fornyast.
- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som ført tilsetningsstoff, bør forordning (EF) nr. 900/2009 opphevast.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av den fornya godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og før.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 426 av 17.12.2020, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 191/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalels vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) Kommisjonsforordning (EF) nr. 900/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som tilsetningsstoff i førvarer (TEU L 256 av 29.9.2009, s. 12).

(³) EFSA Journal 2020;18(5):6144.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkkel 1

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «sambindingar av sporstoff», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkkel 2

1. Selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 og premiksar som inneholder dette tilsetjingsstoffet, og som er framstilte og merkte før 6. juli 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 6. januar 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Fôrmiddel og förblandingar som inneholder selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, og som er framstilte og merkte før 6. januar 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 6. januar 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmiddel og förblandingar som inneholder selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, og som er framstilte og merkte før 6. januar 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 6. januar 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikke er meinte for næringsmid-delproduksjon.

Artikkkel 3

Forordning (EF) nr. 900/2009 vert oppheva.

Artikkkel 4

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utført i Brussel 16. desember 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifika- sjonsnum- meret til tilsetjings- stoffet	Namnet til innehavaren av god- kjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyre- gruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Selen i mg/kg fullfør med eit vassinhald på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: sambindingar av sporstoff									
3b812	—	Selenberika gjær <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inaktivert	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Preparat av organisk selen: Seleninnhald: 2 000–3 500 mg Se/kg Organisk selen > 97–99 % av det samla seleninnhaldet Selenmetionin > 63 % av det samla seleninnhaldet</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾:</i> Fastsettning av selenmetionin i ført tilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reversfase høgoppløyseleg væskekromatografi med UV-deteksjon (RP-HPLC-UV) eller — høgoppløyseleg væskekromatografi og induktivt kopla plasma-massespektrometri (HPLC-ICP-MS) etter tredobbel proteolytisk oppslutting. <p>Fastsettning av samla mengd selen i ført tilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt kopla plasma-atomemisjonspektrometri (ICP-AES) eller — induktivt kopla plasma-massespekrometri (ICP-MS). <p>Fastsettning av samla mengd selen i premiksar, förblandingar og förmiddel:</p>	Alle artar	-	0,50 (samla innhald)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast før som ein premiks. 2. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagrings- og stabilitetsvilkåra. 3. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med huda. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr. 4. Maksimalt tilskot av organisk selen: 0,2 mg Se/kg fullfør med eit vassinhald på 12 %. 	6. januar 2031	

			— hydridgenerering-atomabsorpsjons-spektrometri (HGAAS) etter mikrobølgje-oppslutting (EN 16159:2012).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Nærmore opplysninga om analysemetodane er å finne på nettstaden til EU-referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>