

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/804****2019/EES/90/05****frá 17. maí 2019**

um endurnýjun á leyfi fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1750/2006 og (EB) nr. 634/2007 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Selen í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, var leyft til 10 ára sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1750/2006 ⁽²⁾. Selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, var leyft til 10 ára sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 634/2007 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og fyrir selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. júlí 2018 ⁽⁴⁾ og 28. nóvember 2018 ⁽⁵⁾ að umsækjendurnir hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að við tillögð notkunarskilyrði uppfylla aukefnin skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að selen í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún tók einnig fram að selen í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, geti verið öndunarfæranæmir og hættulegt við innöndun og að selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, geti verið ertandi fyrir augu og slímhúð og húð- og öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Loks mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að breyta heiti þessara aukefna.
- 5) Rétt þykir að uppfæra greiningaraðferðir fyrir selen og selenmeþíónín á grundvelli viðkomandi nýlegra skýrslna frá tilvísunarrannsóknarstofunni sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Mat á seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þeim aukefnum eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 250/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1750/2006 frá 27. nóvember 2006 um leyfi til að nota selenmetíónín sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 330, 28.11.2006, bls. 9).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 634/2007 frá 7. júní 2007 um að leyfa selenmetíónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 146, 8.6.2007, bls. 14).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5386.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5539.

- 7) Af endurnýjun leyfanna fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og fyrir selenmeþjóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sem fóðuraufefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerði leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 1750/2006 og (EB) nr. 634/2007 úr gildi.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og fyrir selenmeþjóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjuninni á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefnunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Selen í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenmeþjónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, og forblöndur sem innihalda þessi efni, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. desember 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. júní 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. júní 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. júní 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. júní 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. júní 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 1750/2006 og (EB) nr. 634/2007 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b810	—	Selenaúðgaður gersveppur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, gerður óvirkur	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Efnablanda úr lífrænu seleni:</p> <p>Innihald selens: 2 000 til 2 400 mg Se/kg</p> <p>Lífrænt selen > 97–99% af heildar- innihaldi selens</p> <p>Selenmeþíónín > 63% af heildar- innihaldi selens</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Selenmeþíónín, sem er framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða selenmeþíónín í fóður- aukefninu:</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun og rafgas- massagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda prótínsundrun.</p>	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr- irtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefn- inu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. 	9. júní 2029
-------	---	--	---	-------------------	---	--	----------------	---	-----------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu:</p> <p>— rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða</p> <p>— rafgasmassagreining (ICPMS).</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012).</p>						
3b811	—	Selenaúðgaður gersveppur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, gerður óvirkur	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Efnablanda úr lífrænu seleni:</p> <p>Innihald selens: 2 000 til 3 500 mg Se/kg</p> <p>Lífrænt selen > 98% af heildarinnihaldi selens</p> <p>Selenmeðþjónin > 63% af heildarinnihaldi selens</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Selenmeðþjónin framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódur-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð, slímhúð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar. 	9. júní 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða selenmeðhlutféttu í fýðuraukefninu:</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda prótínsundrun.</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í fýðuraukefninu:</p> <p>— rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða</p> <p>— rafgasmassagreining (ICPMS).</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fýðurblöndum og fýðurefnum:</p> <p>— hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012).</p>					<p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</p>	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx