

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1459****2023/EES/30/33****frá 2. september 2022**

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/804 að því er varðar skilmála leyfis fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. 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.
- 2) Notkun á seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/804 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingin felur í sér að auka lágmarksstyrkleika selens í fóðuraukefninu. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 10. nóvember 2021 <sup>(3)</sup> að breytingin á skilyrðum fyrir leyfinu sem umsækjandinn leggur til breyti ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fóðuraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hættulegt við innöndun, ekki ertandi fyrir augu eða húð og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin því að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 6) Mat á breytingu á leyfinu sem umsækjandinn leggur til sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem sett eru fram í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/804 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 5.9.2022, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/804 frá 17. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og selenmeþjóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1750/2006 og (EB) nr. 634/2007 (Stjtið. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 28).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6979.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2019/804 er færslunni 3b810 fyrir selen í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. 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 2. september 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
„3b810	-	Selenauðgaður gersveppur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, gerður óvirkur	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda úr lífrænu seleni:</p> <p>Innihald selens: 2 000 til 2 400 mg Se/kg</p> <p>Lífrænt selen &gt; 97–99% af heildarinnihaldi selens</p> <p>Selenmeþíónín &gt; 63% af heildarinnihaldi selens</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Selenmeþíónín framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Til að ákvarða selenmeþíónín í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða</li> <li>— háþrýstivökvaskiljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda prótínsundrun.</li> </ul>	Allar tegundir	-		0,50 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</li> <li>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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.</li> <li>4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,2 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</li> </ol>	9. júní 2029

			<p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða</li> <li>— rafgasmassagreining (ICPMS).</li> </ul> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b810i	-	<p>Selenauðgaður gersveppur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, gerður óvirkur</p>	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda úr lifrænu seleni:</p> <p>Seleninnihald 3 000–3 500 mg Se/kg</p> <p>Lífrænt selen &gt; 97–99% af heildarinnihaldi selens</p> <p>Selenmeþíónín &gt; 63% af heildarinnihaldi selens</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Selenmeþíónín framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til að ákvarða selenmeþíónín í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða</li> </ul>	Allar tegundir	-		0,50 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</li> <li>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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.</li> </ol>	9. júní 2029

			<p>— háþrýstivökvaskiljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda prótínsundrun.</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðurukefninu:</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>					<p>4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,2 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</p> <p>5. Tilhneiging aukefnisins til rykmýndunar skal tryggja hámarksváhrif af völdum selens sem nemur 0,2 mg Se/m<sup>3</sup></p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar Evrópusambandsins: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)