

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 634/2007

2012/EØS/5/29

av 7. juni 2007

om godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae*
NCYC R397 som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i
fôrvarer⁽¹⁾, 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 slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet omhandlet i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av preparatet selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 146 av 8.6.2007, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 152/2007 av 7. desember 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 26, 8.5.2008, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 5. desember 2006 med at selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽²⁾. Den konkluderte videre med at selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ikke utgjør noen annen risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Ifølge nevnte uttalelse kan dette preparatet anses som en kilde til biotilgjengelig selen, og det oppfyller kriteriene til ernæringsmessig tilsetningsstoff for alle dyrearter. Myndigheten anbefaler i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

⁽²⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product Selenium enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) as a feed additive for all species in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003». Vedtatt 5. desember 2006. *EFSA Journal* (2006) 430, s 1-23.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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.

Utferdiget i Brussel, 7. juni 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammenstilling, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Høyeste innhold av grunnstoffet (Se) i mg per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer Funksjonell gruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer									
«368.11	—	Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397 (inaktivt selenberiket gjær)	Karakterisering av tilsetningsstoffet: Organisk selen, hovedsakelig selenmetionin (63 %), innhold 2 000–2 400 mg Se/kg (97–99 % organisk selen) Analysemetode(1): Atomabsorpsjonspektrometri (AAS) med grafitovn (Zeeman) eller hydrid-AAS	Alle dyrearter	—	0,50 (i alt)		1. Tilsetningsstoffet skal innarbeides i forblandinger i form av en premiks. 2. Brukersikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering.	28.6.2017

(1) Nærere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/html/cr/lfaa/