

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 427/2013

2017/EØS/79/09

av 8. mai 2013

**om godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter og om endring av forordning (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009 med hensyn til høyeste tilsetning av selenberiket gjær<sup>(\*)</sup>**

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 vilkårene og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av selenmetionin, en organisk selenforbindelse framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 15. juni 2012<sup>(2)</sup> med at selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan anses som en effektiv kilde til selen for alle dyrearter. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 viser at vilkårene for godkjenning i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av dette

preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

- 6) Myndigheten har i sin uttalelse ovenfor gjentatt anbefalingen fra uttalelsen av 15. mars 2011<sup>(3)</sup> om å begrense høyeste tilsetning av selenberiket gjær, en organisk selenforbindelse, til 0,2 mg Se/kg fullfør av hensyn til forbrukersikkerheten. Selenberiket gjær er allerede godkjent ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1750/2006<sup>(4)</sup>, (EF) nr. 634/2007<sup>(5)</sup> og (EF) nr. 900/2009<sup>(6)</sup>. Disse godkjenningene bør derfor endres i samsvar med vedlegget til denne forordning. Dersom fôrvarer også tilsettes uorganiske selenforbindelser, bør ikke tilsetningen av organisk selen overstige 0,2 mg/kg fullfør.
- 7) Ettersom ytterligere bruk av selenberiket gjær som tilsetningsstoff i fôrvarer i høyere iblandingsdoser enn 0,20 mg Se/kg fullfør kan utgjøre en risiko for menneskers helse, bør fôrmidler og fôrblandinger med høyere nivåer av selenberiket gjær fases ut. Av praktiske årsaker bør det imidlertid tillates en begrenset overgangsperiode så de berørte partene kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjenning og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkårene som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

I kolonne 9 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1750/2006 skal teksten i linjen «3b8.10» lyde:

«1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 127 av 9.5.2013, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 217/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 7.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2778.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(4):2110.

<sup>(4)</sup> EUT L 330 av 28.11.2006, s. 9.

<sup>(5)</sup> EUT L 146 av 8.6.2007, s. 14.

<sup>(6)</sup> EUT L 256 av 29.9.2009, s. 12.

2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.
3. Høyeste tilsetning av organisk selen: 0,20 mg Se/ kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.»

*Artikkel 3*

I kolonne 9 i vedlegget til forordning (EF) nr. 634/2007 skal teksten i linjen «3b8.11» lyde:

- «1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.
2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.
3. Høyeste tilsetning av organisk selen: 0,20 mg Se/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.»

*Artikkel 4*

I kolonne 9 i vedlegget til forordning (EF) nr. 900/2009 skal teksten i linjen «3b8.12» lyde:

- «1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.
2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.
3. Høyeste tilsetning av organisk selen: 0,20 mg Se/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.»

*Artikkel 5*

Framstilling av fôrvarer med et høyeste tillatte innhold av selenberiket gjær i henhold til forordning (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009 skal bringes i samsvar med det nye høyeste tillatte innholdet snarest mulig og senest 28. juli 2013. Fôrvarer som inneholder selenberiket gjær i samsvar med eksisterende høyeste tillatte innhold i forordning (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009 kan brukes opp til lagerbeholdningen er tømt.

*Artikkel 6*

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, 8. mai 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Høyeste innhold av grunnstoffet (Se) i mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer.**

3b813	—	Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646  (Inaktivert selenberiket gjær)	<p><i>Karakterisering av tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat av organisk selen: Seleninnhold: 1 000 til 2 650 mg Se/kg Organisk selen &gt; 98 % av samlet seleninnhold Selenmetionin &gt; 70 % av samlet seleninnhold</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av selenmetionin i tilsetningsstoffet i fôrvarer: Høyoppløselig væskrokromatografi og induktivt koplet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) etter tredobbelt proteolytisk oppslutning.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde selen i tilsetningsstoffet i fôrvarer: Induktivt koplet plasma-massespektrometri (ICPMS) etter oppslutning ved hjelp av mikrobølger med HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde selen i premikser og fôrvarer: Atomabsorpsjonsspektrometri ved hydridgenerering (HGAAS) etter oppslutning ved hjelp av mikrobølger med HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (EN 16159:2012)</p>	Alle dyrearter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal iblandes fôrvarer som en premiks.</li> <li>2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> <li>3. Høyeste tilsetning av organisk selen:</li> <li>4. 0,20 mg Se/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %.</li> </ol>	29. mai 2023
-------	---	--	---	----------------	---	--	--------------	---	--------------

<sup>(1)</sup> Opplysninger om anvendte analysemetoder finnes på referanselaboratoriets adresse: [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)