

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 847/2014**2018/EØS/11/05****av 4. august 2014****om godkjenning av DL-selenmetionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter^(*)**

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⁽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 DL-selenmetionin. 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 DL-selenmetionin, en organisk selenforbindelse, som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 30. januar 2014⁽²⁾ at DL-selenmetionin under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers 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 om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av DL-selenmetionin 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) Myndigheten fastslo at grensen for tilsetning av organisk selen som er fastsatt for andre organiske selenforbindelser, også bør gjelde for DL-selenmetionin. Dersom fôrvaren tilsettes andre selenforbindelser, bør mengden organisk selen som tilsettes, ikke overstige 0,2 mg per kg fullfôr.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

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 vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 232 av 5.8.2014, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 4/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3567.

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, 4. august 2014.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Selen i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer

3b816	—	DL-selenmetionin	<p><i>Karakterisering av tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat i fast form av DL-selenmetionin med et seleninnhold på 1 800 til 2 200 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Organisk selen i form av DL-selenmetionin ((RS2)-2-amino-4-metylselenyl-butansyre) fra kjemisk syntese</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₁O₂Se</p> <p>CAS-nummer: 2578-28-1</p> <p>Pulver med minst 97 %</p> <p>DL-selenmetionin</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾:</i></p> <p>Til bestemmelse av DL-selenmetionin i tilsetningsstoffet: høytrykksvæskekromatografi med</p> <p>UV-påvisning (HPLC-UV).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde selen i tilsetningsstoffet: induktivt koplet plasma-massespektrometri (ICP-MS) eller induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde selen i premikser, fôrblandinger og fôrmidler: hydrogenering og atomabsorpsjonsspektrometri (HGAAS) etter mikrobølgeopplutning (EN 16159:2012).</p>	Alle dyrearter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôr som en premiks. Brukersikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. Teknologiske tilsetningsstoffer eller fôrmidler som inngår i framstillingen av tilsetningsstoffet, skal sikre en tilbøyelighet til å støve på < 0,2 mg selen/m³ luft. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene. Dersom preparatet inneholder et teknologisk tilsetningsstoff eller fôrmidler som det er fastsatt en grenseverdi for, eller som er underlagt andre restriksjoner, skal produsenten av tilsetningsstoffet opplyse kundene om dette. Høyeste tilsetning av organisk selen: 0,20 mg Se/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %. 	25. august 2024
-------	---	------------------	---	----------------	---	--	--------------	--	-----------------

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>