

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 445/2013**

2014/EES/12/05

frá 14. maí 2013

**um leyfi fyrir hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni selenmeþjónins sem fôðuraukefni 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 fôðri⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni selenmeþjónins. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni selenmeþjónins, sem er lífrænt efnasamband selens, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. desember 2012⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi hýdroxýlsetið hliðstæðuefni selenmeþjónins ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess geti talist áhrifaríkur gjafi selens fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérþækkum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu

er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni selenmeþjónins sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að takmörkun á viðbót lífræns selens eigi að gilda um þau lífrænu efnasambönd selens sem þegar hafa verið leyfð, selenauðgað ger og hýdroxýlsetið hliðstæðuefni selenmeþjónins. Í þeim tilvikum þegar ólífrænum efnasamböndum selens er einnig bætt í fôðrið skal viðbót lífræns selens því ekki fara yfir 0,2 mg á hvert kg heilfôðurs.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 14. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 130, 15.5.2013, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3046.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald	innihald		
Innihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilföðurs með 12% rakamnihald									
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b814	—	Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni selenmeþíóníns	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Efnablanda hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis selenmeþíóníns í föstu og fljóttandi formi</p> <p>Innihald selens: 18 000 til 24 000 mg Se/kg</p> <p>Lífrænt selen > 99% af heildarinnihaldi selens</p> <p>Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni selenmeþíóníns > 98% af heildarinnihaldi selens</p> <p>Efnablanda í föstu formi: 5% hýdroxýlsetið hliðstæðuefni selenmeþíóníns og 95% burðarefni</p> <p>Efnablanda í fljóttandi formi: 5% hýdroxýlsetið hliðstæðuefni selenmeþíóníns og 95% eimað vatn</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífrænt selen úr hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni selenmeþíóníns (R,S-2-hýdroxý-4-metýlselenbutansýru)</p> <p>Efnafornúla: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>CAS-númer 873660-49-2</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að ákvarða hvort hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns finnast í föðuraufefni:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í föðuraufefninu:</p> <p>— Rafgasmassagreining (ICPMS) eftir örbylgjusundrun með HNO₃/H₂O₂ eða</p> <p>— Rafgasgeislunargreining (ICPAES) eftir sundrun með HNO₃/HCl</p>	—	—	Allar tegundir	0,50 (samtal)	<p>1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í föður.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hliðfarhanska.</p> <p>3. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilföðurs með 12% rakamnihald.</p>	4. júní 2023

Kenniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum og fóðri: — Hydriðfrumeinddagleypmæling (HGAAS) eftir órbylgju- sundrun með HNO ₃ /H ₂ O ₂ (EN 16159:2012)						

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