

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 121/2014**

2014/EES/54/04

frá 7. febrúar 2014

um leyfi fyrir L-selenmeþíóníni sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003,
lagði fram.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽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 fóður 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 selenmeþíóníni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Sú umsókn varðar leyfi fyrir L-selenmeþíóníni, sem er lífrænt efnasamband selens, í aukefnaflokknum „næringar-
aukefni“ sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. maí 2013⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-selenmeþíónín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun þess geti talist skilvirkur 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 fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan,

- 5) Mat á L-selenmeþíóníni 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 blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að takmörkun á viðbót lífræns selens, sem fastsett er fyrir önnur lífræn efnasambönd selens, ætti einnig gilda um L-selenmeþíónín. Í þeim tilvikum þegar öðrum efnasamböndum selens er bætt í fóðrið ætti viðbót lífræns selens þar að auki ekki að fara yfir 0,2 mg á hvert kg heilfóðurs.
- 7) Íkjölfar framangreindsálits Matvælaöryggisstofnunarinnar lagði umsækjandinn fram viðbótargögn til að sýna fram á stöðugleika aukefnisins þegar því hefur verið bætt í forblöndur sem innihalda snefilefnasambönd.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. 39, 8.2.2014, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bñður birtingar.

⁽¹⁾ Stj. 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(5), 3219.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
36815	—	L-selen- meþíónín	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Föst efnablanda selenmeþíóníns með < 40 g/kg seleninnihald</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífrænt selen í formi L-selenmeþíóníns (2-aminó-4-metýlselanylþútansýra) úr efnasmíði</p> <p>Efniformúla: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>CAS-númer: 3211-76-5</p> <p>Kristallað duft með > 97% L-selenmeþíónín og > 39% selen</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾</i></p> <p>Til að ákvarða L-selenmeþíónín í fýðaraukefninu: háþrýstivöskviljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þröðlaða prótínsundrun.</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í fýðuraukefninu: rafgasmassagreining (ICPMS) eða rafgasgeislunargreining (ICP-AES).</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fýðurblöndum og fýðurefni: hýðrófrumeindagleypmæling (HGAAAS) eftir örþylgjusundrun (EN 16159:2012).</p>	Allar tegundir	—	0,50 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fýður.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>3. Það skal tryggt að rykmyndun tæknilegra aukefna eða fýðurefna, sem aukefnablendan inniheldur, sé < 0,2 mg selen/m³ loftis</p> <p>4. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>5. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</p> <p>6. Ef efnablendan inniheldur tæknilegt aukefni eða fýðurefni sem hámarksinnihald hefur verið fastsett fyrir eða setir öðrum takmörkum skal framleiðandi fýðurukefnisins miðla þessum upplýsingum til viðskiptavinanna.</p>	28. febrúar 2024	
<p>⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx</p>									