

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 847/2014****2015/EES/16/34****frá 4. ágúst 2014****um leyfi fyrir DL-selenmeþjóníni 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<sup>(1)</sup>, 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 DL-selenmeþjóníni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir DL-selenmeþjóníni, 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 30. janúar 2014<sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi DL-selenmeþjónín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess geti talist áhrifarík gíafi selens fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum 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 DL-selenmeþjóníni 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, ættu einnig að gilda um DL-selenmeþjónín. Í þeim tilvikum þegar mismunandi efnasamböndum selens er bætt í fôðrið ætti viðbót lífræns selens auk þess ekki að 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 plöntur, dýr, matvæli og fôður.

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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(<sup>2</sup>) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(2), 3567.

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 4. ágúst 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
3b816	—	DL-selenmeþíónín	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Föst blanda af DL-selenmeþíóníni með seleninnihaldið 1800 mg/kg til 2200 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lifráent selen í formi DL-selenmeþíóníns ((RS2)-2aminó-4-metýlselenýlbútansýra) úr efnaismiði</p> <p>Efniformúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>CAS-númer: 2578-28-1</p> <p>Duft með a.m.k. 97% DL-selenmeþíónín</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til að ákvarða DL-selenmeþíónín í fôðuraukefninu: háþrýstivöskviljum með greiningu þar sem notað er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV).</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í fôðuraukefninu: rafgasmassagreining (ICP-MS) eða rafgasgeislunargreining (ICP-AES).</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, heilfóðri og fôðurefni: hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir orþylgjusundrun (EN 16159:2012)</p>	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu.</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 fôðurefna, sem aukefnablöndan inniheldur, sé &lt; 0,2 mg selen/m<sup>3</sup> lofts.</p> <p>4. Í notunarleibeyningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>5. Ef efnablöndan inniheldur tæknilegt aukefni eða fôðurefni sem hámarksinnihald hefur verið fastsett fyrir eða settir öðrum takmörkum skal framleiðandi fôðuraukefnisins miðla þessum upplýsingum til viðskiptavinanna.</p> <p>6. Hámarksviðbót lifrens selens: 0,20 mg Se/kg heilföðurs með 12% rakainnihald.</p>	25. ágúst 2024

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>