

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/489****2015/EES/55/47****frá 23. mars 2015****um leyfi fyrir selenmeþióníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC  
R645, sem fóduraukefni 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 fódri <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 til að nota aukefni 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 selenmeþióníni, framleiddu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu af selenmeþióníni, sem er lífrænt efnasamband selens, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3. júlí 2014 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi selenmeþiónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun þess geti talist áhrifaríkur gjafi selens fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérþáttum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á selenmeþióníni, framleiddu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, 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 að gilda um selenmeþiónín sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Í þeim tilvikum þegar mismunandi efnasamböndum selens er bætt í fódrið ætti viðbót lífræns selens auk þess ekki að fara yfir 0,2 mg á hvert kg heilfóðurs.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 78, 24.3.2015, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 176/2015 frá 10. júlí 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3797.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. 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*.

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

Gjört í Brussel 23. mars 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b817	—	Selenmeþiónín framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 (Selenauðgæð ger, óvirkjað)	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins:</i> Efnablanda úr lifrænu seleni: Innihald selens: 2 000 til 2 400 mg Se/kg Lífrænt selen &gt; 98% af heildarinnihaldi selens Selenmeþiónín &gt; 70% af heildarinnihaldi selens</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Selenmeþiónín framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Efniformúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se <i>Greiningaraðferð</i> (1): Til að ákvarða selenmeþiónín í fæðaraukefnum: – háþrýstivöskviljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða – háþrýstivöskviljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda prótínsundrun. Til að ákvarða heildarinnihald selens í fæðaraukefnum: – rafgaseislunargreining (ICP-AES) eða – rafgasmassagreining (ICPMS).</p>	Allar tegundir	—	0,50 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fæður í formi forblöndu.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarmör, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>3. Það skal tryggt að rykmyndun tæknilegra aukefna eða fæðurefna, sem auk-efnablandan inniheldur, sé &lt; 0,2 mg selen/m<sup>3</sup> lofts.</p> <p>4. Í notkunarleiðbeiningum með aukefnum og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>5. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilföðurs með 12% rakainnihald.</p>	13. apríl 2025
-------	---	---	---	----------------	---	----------------	--	----------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða heildarinnihald selens í förblöndum, fæður- blöndum og fæðurefni: hýðriðfumeindagleypnimæling (HGAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012)						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: [http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/index.aspx](http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/index.aspx)