

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 121/2014****2019/EØS/28/04****av 7. februar 2014****om godkjenning av L-selenmetionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter<sup>(\*)</sup>**

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har det blitt inngitt en søknad om godkjenning av L-selenmetionin. Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av L-selenmetionin, en organisk selenforbindelse, som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 2. mai 2013<sup>(2)</sup> at L-selenmetionin under de foreslåtte bruksvilkårene 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 at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også den rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetningen som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av L-selenmetionin viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Myndigheten fastslo at grensene for tilsetning av organisk selen som er fastsatt for andre organiske selenforbindelser, også bør gjelde for L-selenmetionin. Dersom fôrvaren tilsettes andre selenforbindelser, bør mengden organisk selen som tilsettes, ikke overstige 0,2 mg per kg fullfôr.
- 7) Som følge av ovennevnte uttalelse fra Myndigheten framla søkeren supplerende data for å dokumentere tilsetningsstoffets stabilitet når det tilsettes premikser som inneholder forbindelser av mikronæringsstoffer.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

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 de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 39 av 8.2.2014, s. 53, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 113/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3219.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. februar 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifika-sjons-nummer	Navn på innehaver av god-kjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Selen i mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: Ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Forbindelser av mikronæringsstoffer**

3b815	—	L-selenmetionin	<p><i>Karakterisering av tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat i fast form av L-selenmetionin med et seleninnhold &lt; 40 g/kg</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Organisk selen i form av L-selenmetionin (2-amino-4-metylselanyl-butansyre) fra kjemisk syntese</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>O<sub>2</sub>Se</p> <p>CAS-nummer: 3211-76-5</p> <p>Krystallinsk pulver med L-selenmetionin &gt; 97 % og selen &gt; 39 %</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av L-selenmetionin i fôrtilsetningen: Høyoppløselig væskkromatografi og induktivt koplet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) etter tredobbelt proteolytisk oppslutning.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde selen i fôrtilsetningen: Induktivt koplet plasma-massespektrometri (ICPMS) eller induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde selen i premikser, forblandinger og fôrmidler: Atomabsorpsjonsspektrometri ved hydridgenerering (HGAAS) etter oppslutning ved hjelp av mikrobølger (EN 16159:2012).</p>	Alle dyrearter	—		0,50 (i alt)	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. Brukersikkerhet: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p> <p>3. Teknologiske tilsetningsstoffer eller fôrmidler som inngår i framstillingen av tilsetningsstoffet skal sikre en tilbøyelighet til å støve &lt; 0,2 mg selen per m<sup>3</sup> luft.</p> <p>4. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene.</p> <p>5. Maksimal tilsetning av organisk selen: 0,20 mg Se per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %.</p> <p>6. Dersom preparatet inneholder et teknologisk tilsetningsstoff eller fôrmidler det er fastsatt en grenseverdi for eller som er underlagt andre restriksjoner, skal framstilleren av fôrtilsetningen opplyse kundene om dette.</p>	28. februar 2024
-------	---	-----------------	---	----------------	---	--	--------------	---	------------------

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)