

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/489

2018/EØS/18/02

av 23. mars 2015

om godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(*)

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⁽¹⁾, 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 slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av et preparat av selenmetionin, en organisk selenforbindelse, som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 3. juli 2014⁽²⁾ med at selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 ved 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 markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 viser at godkjenningsvilkårene 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 grensen for tilsetning av organisk selen som er fastsatt for andre organiske selenforbindelser, også bør gjelde for selenmetionin framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Dersom fôrvaren tilsettes andre selenforbindelser, bør mengden organisk selen som tilsettes, ikke overstige 0,2 mg per kg fullfôr.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 78 av 24.3.2015, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 176/2015 av 10. juli 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 3 av 12.1.2017, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(7):3797.

Artikkel 2

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

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

Utferdiget i Brussel, 23. mars 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	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.

3b817	—	Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 (inaktivert selenberiket gjær)	<p><i>Karakterisering av tilsetningsstoffet:</i> Preparat av organisk selen: Seleninnhold: 2 000 til 2 400 mg Se per kg Organisk selen > 98 % av samlet seleninnhold Selenmetionin > 70 % av samlet seleninnhold</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Selenmetionin framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾: Til bestemmelse av selenmetionin i tilsetningsstoffet: – reversfase høytrykksvæskeskromatografi med UV-påvisning (RP-HPLC-UV), eller – høyopløselig væskeskromatografi og induktivt koplet plasmamassespektrometri (HPLC-ICPMS) etter tredobbelt proteolytisk oppslutning. Til bestemmelse av samlet mengde selen i tilsetningsstoffet: – optisk emisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma (ICP-OES), eller – induktivt koplet plasma-massespektrometri (ICPMS).</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsetningsstoffet skal tilsettes for som en premiks. Brukersikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. Teknologiske tilsetningsstoffer eller formidler som inngår i framstillingen av tilsetningsstoffet, skal sikre en tilbøyelighet til å støve på < 0,2 mg selen/m³ luft. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene. Høyeste tilsetning av organisk selen: 0,20 mg Se/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %. 	13. april 2025
-------	---	--	---	------------	---	--	--------------	---	----------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Selen i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			Til bestemmelse av samlet mengde selen i premikser, fôrblandinger og fôrmidler: hydrogenerering og atomabsorpsjonsspektrometri (HGAAS) etter mikrobølgeopplutning (EN 16159:2012).						

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.