KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/489

af 23. marts 2015

om godkendelse af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af et præparat af selenomethionin, en organisk selenforbindelse, som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. juli 2014 ([2]), at selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at stoffet kan betragtes som en effektiv selenkilde for alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Autoriteten konkluderede, at den begrænsning af suppleringen med organisk selen, der er fastlagt for andre organiske selenforbindelser, også bør gælde for selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Hvis der desuden tilsættes forskellige selenforbindelser til foderet, bør suppleringen med organisk selen ikke overstige 0,2 mg pr. kg fuldfoder.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(7):3797.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer									
3b817	—	Selenomethio-nin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (selenberiget gær, inaktiveret)	*Tilsætningsstoffets karakteristika:* Præparat af organisk selen: Selenindhold: 2 000 til 2 400 mg Se/kg Organisk selen > 98 % af det samlede selenindhold Selenomethionin > 70 % af det samlede selenindhold *Aktivstoffets karakteristika:* Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemetode* (1): Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet: — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektion (RP-HPLC-UV) eller — højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning. Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS).	Alle arter	—		0,50 (i alt)	1. Tilsætningsstof-fet anvendes i foder som forblanding. 2. Bruger-sikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 3. Teknologiske tilsætnings-stoffer eller fodermidler, der indgår i fremstillingen af tilsætnings-stoffet, skal sikre en tilbøjelighed til at støve < 0,2 mg selen/m^3 luft. 4. I brugsvejled-ningen for anvendelsen af tilsætnings-stoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 5. Maksimal supplering med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.	13. april 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: hydridgenereringsatomabsorptions-spektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012).						

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.