# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 427/2013

## af 8. maj 2013

## om godkendelse af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009 for så vidt angår den maksimale supplering med selenberiget gær

**(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 meddelelse 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 R646. 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 selenomethionin, en organisk forbindelse af selen, fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. juni 2012 ([2]), at selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger 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. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Autoriteten bekræftede i ovennævnte udtalelse henstillingen i sin udtalelse af 15. marts 2011 ([3]) om at begrænse den maksimale supplering med selenberiget gær, en organisk selenforbindelse, til 0,2 mg Se/kg fuldfoder af hensyn til forbrugersikkerheden. Selenberiget gær er allerede godkendt ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1750/2006 ([4]), (EF) nr. 634/2007 ([5]) og (EF) nr. 900/2009 ([6]). Disse godkendelser bør derfor ændres som angivet i bilaget til denne forordning. Hvis uorganiske forbindelser af selen også tilsættes til foderet, bør suppleringen med organisk selen ikke overstige 0,2 mg pr. kg fuldfoder.

(7) Da yderligere anvendelse af selenberiget gær som fodertilsætningsstof i højere iblandingsdoser end 0,20 mg Se/kg fuldfoder kan udgøre en risiko for menneskers sundhed, bør foder og foderblandinger med højere indhold af selenberiget gær udfases. Af praktiske grunde bør der imidlertid indrømmes en begrænset overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

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 fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

I kolonne 9 i bilaget til forordning (EF) nr. 1750/2006 affattes teksten i linjen »3b8.10« således:

»1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2778.
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(4):2110.
([4]) EUT L 330 af 28.11.2006, s. 9.
([5]) EUT L 146 af 8.6.2007, s. 14.
([6]) EUT L 256 af 29.9.2009, s. 12.

2. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.

3. Maksimal supplering med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.«

*Artikel 3*

I kolonne 9 i bilaget til forordning (EF) nr. 634/2007 affattes teksten i linjen »3b8.11« således:

»1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.

2. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.

3. Maksimal supplering med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.«

*Artikel 4*

I kolonne 9 i bilaget til forordning (EF) nr. 900/2009 affattes teksten i linjen »3b8.12« således:

»1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.

2. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.

3. Maksimal supplering med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.«

*Artikel 5*

Fremstillingen af foder, der indeholder selenberiget gær i overensstemmelse med det eksisterende maksimumsindhold i forordning (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009 bringes i overensstemmelse med det nye maksimumsindhold så hurtigt som muligt og senest den 28. juli 2013. Foder, der indeholder selenberiget gær i overensstemmelse med det eksisterende maksimumsindhold i forordning (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009, kan anvendes, indtil lagrene er opbrugt.

*Artikel 6*

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 8. maj 2013.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Maksimumsindhold af grundstoffet (Se) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| **Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer** | | | | | | | | | |
| 3b813 | — | Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646<br>(selenberiget gær, inaktiveret) | *Tilsætningsstoffets karakteristika*<br>Præparat af organisk selen:<br>Selenindhold: 1 000 til 2 650 mg Se/kg<br>Organisk selen > 98 % af det samlede selen<br>Selenomethionin > 70 % af det samlede selen<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646<br>*Analysemetode* (1)<br>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet:<br>højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.<br>Til bestemmelse af det samlede selen i fodertilsætningsstoffet:<br>induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS) efter mikrobølgeoplukning med $HNO_3/H_2O_2$.<br>Til bestemmelse af det samlede selen i forblandinger og foder:<br>hydridgenereringsatomabsorptionsspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning med $HNO_3/H_2O_2$ (EN 16159:2012). | Alle arter | — | | 0,50 (i alt) | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br>2. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.<br>3. Maksimal supplering med organisk selen:<br>0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. | 29. maj 2023 |

(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.