KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 427/2013

av den 8 maj 2013

om godkännande av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1750/2006, (EG) nr 634/2007 och (EG) nr 900/2009 vad gäller högsta komplettering med selenberikad jäst

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”näringstillsatser” av selenometionin, en organisk förening av selen, framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 som fodertillsats för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 15 juni 2012 ([2]) att selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att ämnet kan anses vara en effektiv källa till selen för alla djurarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 visar att villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 för ett godkännande är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) I sitt ovannämnda yttrande upprepade myndigheten rekommendationen från sitt yttrande av den 15 mars 2011 ([3]) att begränsa den maximala kompletteringen med selenberikad jäst, en organisk selenförening, till 0,2 mg Se/kg helfoder av skäl som gäller konsumentsäkerhet. Selenberikade jäster är redan godkända genom kommissionens förordningar (EG) nr 1750/2006 ([4]), (EG) nr 634/2007 ([5]) och (EG) nr 900/2009 ([6]). Följaktligen bör dessa godkännanden ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen. Om oorganiska föreningar av selen också tillsätts i fodret bör kompletteringen med organiskt selen inte överstiga 0,2 mg/kg helfoder.

(7) Eftersom det kan medföra en risk för människors hälsa att fortsatta använda selenberikade jäster som fodertillsats när inblandningshalten överskrider 0,20 mg Se/kg helfoder, bör foderråvaror och foderblandningar med högre halter av selenberikade jäster fasas ut. Av praktiska skäl bör dock en begränsad övergångsperiod medges så att de berörda parterna ska kunna förbereda sig på att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”blandningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I kolumn 9 i bilagan till förordning (EG) nr 1750/2006 ska texten på raden ”3b8.10” ersättas med följande:

”1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.

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

2. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.

3. Högsta komplettering med organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med 12 % vattenhalt."

Artikel 3

I kolumn 9 i bilagan till förordning (EG) nr 634/2007 ska texten på raden "3b8.11" ersättas med följande:

"1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.

2. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.

3. Högsta komplettering med organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med 12 % vattenhalt."

Artikel 4

I kolumn 9 i bilagan till förordning (EG) nr 900/2009 ska texten på raden "3b8.12" ersättas med följande:

"1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.

2. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.

3. Högsta komplettering med organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med 12 % vattenhalt."

Artikel 5

Framställningen av foder innehållande selenberikad jäst i enlighet med de befintliga högsta tillåtna halterna i förordningarna (EG) nr 1750/2006, (EG) nr 634/2007 och (EG) nr 900/2009 ska anpassas till de nya högsta tillåtna halterna så snart som möjligt och senast den 28 juli 2013. Foder som innehåller selenberikad jäst i enlighet med de befintliga högsta tillåtna halterna i förordningarna (EG) nr 1750/2006, (EG) nr 634/2007 och (EG) nr 900/2009 får användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 6

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 maj 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Högsta halt av ämnet (Se) i mg/kg helfoder med 12 % vattenhalt			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: blandningar av spårelement									
3b813	—	Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (Selenberikad inaktiverad jäst)	*Beskrivning av tillsatsen* Beredning av organiskt selen: Selenhalt: 1 000 till 2 650 mg Se/kg Organiskt selen > 98 % av den totala selenhalten Selenometionin > 70 % av den totala selenhalten *Beskrivning av det verksamma ämnet* Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Analysmetod* (1) Bestämning av selenometionin i fodertillsatsen: Trefaldig proteolytisk nedbrytning och därefter vätskekromatografi och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS). Bestämning av total selenhalt i fodertillsatsen: Uppslutning i mikrovågsugn med HNO_3/H_2O_2 och därefter ICP-masspektrometri (ICPMS). Bestämning av total selenhalt i förblandningar och foder: Uppslutning i mikrovågsugn med HNO_3/H_2O_2 och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen. 3. Högsta komplettering med organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med 12 % vattenhalt.	29 maj 2023

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx