

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 427/2013 DER KOMMISSION

vom 8. Mai 2013

über die Zulassung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006, (EG) Nr. 634/2007 und (EG) Nr. 900/2009 im Hinblick auf die maximale Supplementierung mit Selenhefe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Selenomethionin, einer organischen Selenverbindung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. Juni 2012<sup>(2)</sup> den Schluss, dass Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es als wirksame Selenquelle für alle Tierarten angesehen werden kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung

dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

- (6) Die Behörde wiederholte in ihrem oben erwähnten Gutachten die Empfehlung aus ihrem Gutachten vom 15. März 2011<sup>(3)</sup>, dass aus Gründen des Verbraucherschutzes die Supplementierung mit Selenhefe, einer organischen Selenverbindung, auf 0,2 mg Se/kg Alleinfuttermittel begrenzt werden sollte. Selenhefen sind bereits nach den Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006<sup>(4)</sup>, (EG) Nr. 634/2007<sup>(5)</sup> und (EG) Nr. 900/2009<sup>(6)</sup> der Kommission zugelassen. Diese Zulassungen sollten folglich entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert werden. Falls dem Futtermittel auch anorganische Selenverbindungen zugesetzt werden, sollte die Supplementierung mit Selen in organischer Form 0,2 mg je kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten.
- (7) Da ein weitergehender Einsatz von Selenhefen als Futtermittelzusatz eine Gefahr für die menschliche Gesundheit mit sich bringen könnte, wenn ein Gehalt von 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel überschritten wird, sollte die Verwendung von Einzel- und Mischfuttermitteln mit einem höheren Gehalt an Selenhefen nach und nach eingestellt werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch den Betroffenen ein begrenzter Übergangszeitraum zur Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

#### Artikel 2

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1750/2006 erhält Spalte 9 des Eintrags „3b8.10“ folgende Fassung:

„1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.“

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2778.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(4):2110.

<sup>(4)</sup> ABl. L 330 vom 28.11.2006, S. 9.

<sup>(5)</sup> ABl. L 146 vom 8.6.2007, S. 14.

<sup>(6)</sup> ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 12.

2. Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.
3. Maximale Supplementierung mit Selen in organischer Form: 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.

#### Artikel 3

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 634/2007 erhält Spalte 9 des Eintrags „3b8.11“ folgende Fassung:

- „1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.
2. Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.
3. Maximale Supplementierung mit Selen in organischer Form: 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.“

#### Artikel 4

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 900/2009 erhält Spalte 9 Zeile „3b8.12“ folgende Fassung:

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 8. Mai 2013

„1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.

2. Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.
3. Maximale Supplementierung mit Selen in organischer Form: 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.“

#### Artikel 5

Die Herstellung von Futtermitteln, die Selenhefe mit einem Höchstgehalt gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006, (EG) Nr. 634/2007 und (EG) Nr. 900/2009 enthalten, wird so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 28. Juli 2013 dem neuen Höchstgehalt angepasst. Futtermittel, die Selenhefe mit einem Höchstgehalt gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006, (EG) Nr. 634/2007 und (EG) Nr. 900/2009 enthalten, können aufgebraucht werden, bis die Bestände erschöpft sind.

#### Artikel 6

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Höchstgehalt des Elements (Se) in mg/kg des Alleinfuttermittels mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen</b>									
3b813	—	Selenomethionin aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646 (inaktivierte Selenhefe)	<p><i>Charakterisierung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Selen in organischer Form: Selengehalt: 1 000 bis 2 650 mg Se/kg Selen in organischer Form &gt; 98 % des enthaltenen Selens Selenomethionin &gt; 70 % des enthaltenen Selens</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Selenomethionin aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646</p> <p><i>Analyseverfahren</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigchromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICPMS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung.</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS) nach Mikrowellenaufschluss mit HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen und Futtermitteln: Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydrid-erzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss mit HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (EN 16159:2012).</p>	Alle Tierarten	—		0,50 (gesamt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.</li> <li>Maximale Supplementierung mit Selen in organischer Form:  0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</li> </ol>	29. Mai 2023

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).