

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 121/2014
af 7. februar 2014
om godkendelse af L-selenmethionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-selenmethionin. 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 tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-selenmethionin, en organisk forbindelse af selen, som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. maj 2013⁽²⁾, at L-selenmethionin 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

(5) Vurderingen af L-selenmethionin 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 konkluderede, at den begrænsning af suppleringen med organisk selen, der er fastsat for andre organiske selenforbindelser, også bør gælde for L-selenmethionin. Hvis der desuden tilsættes forskellige forbindelser af selen til foderet, bør suppleringen med organisk selen ikke overstige 0,2 mg pr. kg fuldfoder.

(7) Som følge af den ovenfor nævnte udtalelse fra autoriteten fremlagde ansøgeren supplerende oplysninger for at bevise tilsætningsstoffets stabilitet, når det iblandes i forblandinger, der indeholder forbindelser af sporstoffer.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »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

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

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3219.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. februar 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indeholderen 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									
3b815	—	L-selenmethionin	<p><i>Tilsætningsstoffets karakteristika</i></p> <p>Fast præparat af L-selenmethionin med et selenindhold på < 40 g/kg</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Organisk selen i form af L-selenomethionin (2-amino-4-methylselanyl-butansyre) fremstillet ved kemisk syntese.</p> <p>Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>CAS-nummer: 3211-76-5</p> <p>Krystallinsk pulver med L-selenomethionin > 97 % og</p> <p>Selen > 39 %</p> <p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse af L-selenomethionin i fodertilsætningsstoffet: højtryksvæskrokromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.</p> <p>Til bestemmelse af det samlede selen i fodertilsætningsstoffet: induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS) eller induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES).</p> <p>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: hydridgenereringsatomabsorptionsspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012).</p>	Alle arter	—		0,50 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen. Teknologiske tilsætningsstoffer eller fodermidler, der indgår i fremstillingen af tilsætningsstoffet, skal sikre en tilbøjelighed til at støve < 0,2 mg selen/m³ luft. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. Maksimal supplerings med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. Såfremt præparatet indeholder et teknologisk tilsætningsstof eller fodermidler, for hvilke der er fastsat et maksimumsindhold, eller der er underlagt andre begrænsninger, giver fabrikanten disse oplysninger til kunderne. 	28. februar 2024

⁽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