

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/489 DER KOMMISSION****vom 23. März 2015****über die Zulassung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt 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 R645 gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Selenomethionin, einer organischen Selenverbindung, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. Juli 2014 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 kam ferner zu dem Schluss, dass die Begrenzung der Supplementierung mit organischem Selen, die für andere organische Selenverbindungen festgelegt wurde, auch für Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 gelten sollte. Falls dem Futtermittel unterschiedliche Selenverbindungen zugesetzt werden, sollte die Supplementierung mit organischem Selen 0,2 mg je kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7):3797.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 23. März 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen.**

3b817	—	Selenomethionin aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645  (inaktivierte Selenhefe)	<p><i>Charakterisierung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus organischem Selen: Selengehalt: 2 000 bis 2 400 mg Se/kg Organisches Selen &gt; 98 % des insgesamt enthaltenen Selens Selenomethionin &gt; 70 % des insgesamt enthaltenen Selens</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Selenomethionin aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Chemische Formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Analysemethode</i> (1): Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit einem UV-Detektor (RP-HPLC-UV) oder — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICPMS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung. Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS).</p>	Alle Tierarten	—		0,50 (gesamt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Hinweise zur Anwendersicherheit: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</li> <li>Technologische Zusatzstoffe oder Einzelfuttermittel, die in der Zusatzstoffzubereitung enthalten sind, gewährleisten ein Staubbildungspotenzial &lt; 0,2 mg Selen/m<sup>3</sup> Luft.</li> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</li> <li>Maximale Supplementierung mit organischem Selen: 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</li> </ol>	13. April 2025
-------	---	---	--	----------------	---	--	---------------	--	----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss (EN 16159:2012).						

(<sup>1</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union unter folgender Adresse: [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).