

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 121/2014****av den 7 februari 2014****om godkännande av L-selenometionin som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

- (5) Bedömningen av L-selenometionin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

- (6) Myndigheten fann att den begränsning för tillskottet av organiskt selen som fastställts för andra organiska selenföreningar även bör gälla för L-selenometionin. Om desutom olika selenföreningar tillsätts fodret bör tillskottet av organiskt selen inte överstiga 0,2 mg/kg helfoder.

av följande skäl:

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

- (7) Till följd av detta yttrande från myndigheten lämnade sökanden kompletterande uppgifter för att styrka tillsatsens stabilitet när den ingår i förblandningar som innehåller föreningar av spårelement.

- (2) En ansökan om godkännande av L-selenometionin har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

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

- (3) Ansökan gäller godkännande av L-selenometionin, en organisk selenförening, som fodertillsats för alla djurarter, avsedd att klassificeras i tillsatskategorin "näringstillsatser".

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 maj 2013 <sup>(2)</sup> att L-selenometionin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att preparatet 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

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

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

<sup>(1)</sup> EGT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):5, artikelnr 3219.

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

Utfärdad i Bryssel den 7 februari 2014.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	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
						mg selen/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement</b>									
3b815	—	L-selenometionin	<p><i>Beskrivning av tillsatsen</i></p> <p>Fast preparat av L-selenometionin med en selenhalt &lt; 40 g/kg</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Organiskt selen i form av L-selenometionin (2-amino-4-metylselanylsmörsyra) från kemisk syntes</p> <p>Kemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>CAS-nr: 3211-76-5</p> <p>Kristallint pulver med &gt; 97 % L-selenometionin och</p> <p>&gt; 39 % selen</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av L-selenometionin i fodertillsatsen: trefaldig proteolytisk nedbrytning och därefter vätskekromatografi och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS).</p> <p>Bestämning av total selenhalt i fodertillsatsen: ICP-masspektrometri (ICPMS) eller ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES).</p> <p>Bestämning av total selenhalt i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).</p>	Alla arter	—		0,50 (totalt)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</li> <li>Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.</li> <li>Det ska säkerställas att tekniska tillsatser eller foderråvaror som ingår i preparatet av tillsatsen har en dammrisk &lt; 0,2 mg selen/m<sup>3</sup> luft.</li> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet.</li> <li>Högsta tillskott av organiskt selen:  0,20 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.</li> <li>Om preparatet innehåller en teknisk tillsats eller foderråvaror för vilka en högsta halt har fastställts eller som är föremål för andra restriktioner, ska tillverkaren av fodertillsatsen informera kunderna om detta.</li> </ol>	28 februari 2024

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats:  
[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)