

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/489**

av den 23 mars 2015

**om godkännande av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 som fodertillsats för alla djurarter**

(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<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt 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 R645. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av selenometionin, en organisk selenförening, som fodertillsats för alla djurarter, avsedd att klassificeras i tillsatskategorin "näringstillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 juli 2014<sup>(2)</sup> att selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att preparatet kan anses vara en effektiv selenkälla 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 R645 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.
- (6) Myndigheten fann att den begränsning för tillskott av organiskt selen som fastställts för andra organiska selenföreningar bör gälla även för selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Om dessutom olika selenföreningar tillsätts fodret bör tillskottet av organiskt selen inte överstiga 0,2 mg/kg helfoder.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*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.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3797.

*Artikel 2*

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 23 mars 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategorori | Högsta ålder | Lägsta halt                                    | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------|---|------------------------------|--------------|--|-------------|---------------------|----------------------------------|
|                                  |                                     |          |   |                              |              | mg selen/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                     |                                  |

## Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement

|       |   |   |  |                |   |  |               |   |               |
|-------|---|---|--|----------------|---|--|---------------|---|---------------|
| 3b817 | — | Selenometionin framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645<br>(Selenberikad inaktiverad jäst) | <p><i>Beskrivning av tillsatsen</i><br/>Preparat av organiskt selen:<br/>Selenhalt: 2 000–2 400 mg Se/kg<br/>Organiskt selen &gt; 98 % av den totala selenhalten<br/>Selenometionin &gt; 70 % av den totala selenhalten</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i><br/>Selenometionin framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645<br/>Kemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup><br/>Bestämning av selenometionin i fodertillsatsen:<br/>— omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV) eller<br/>— trefaldig proteolytisk nedbrytning och därefter vätskekromatografi och ICP-masspektrometri (HPLC-ICP-MS).<br/>Bestämning av total selenhalt i fodertillsatsen:<br/>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller<br/>— ICP-masspektrometri (ICP-MS).</p> | Alla djurarter | — |  | 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:<br/>0,20 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.</li> </ol> | 13 april 2025 |
|-------|---|---|--|----------------|---|--|---------------|---|---------------|

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod  | Djurart eller djurkategorin | Högsta ålder | Lägsta halt                                    | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------|--|-----------------------------|--------------|--|-------------|---------------------|----------------------------------|
|                                  |                                     |          |  |                             |              | mg selen/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                     |                                  |
|                                  |                                     |          | Bestämning av total selenhalt i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012). |                             |              |  |             |                     |                                  |

(<sup>1</sup>) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium: [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)