

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 445/2013 VAN DE COMMISSIE

van 14 mei 2013

tot verlening van een vergunning voor het hydroxy-analoog van selenomethionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor het hydroxy-analoog van selenomethionine ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het hydroxy-analoog van selenomethionine, een organische verbinding van seleen, als toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 december 2012⁽²⁾ geconcludeerd dat het hydroxy-analoog van selenomethionine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft en dat het gebruik ervan als een effectieve bron van seleen voor alle diersoorten kan worden beschouwd. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor

het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het hydroxy-analoog van selenomethionine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De EFSA concludeerde dat de beperking van de toevoeging met organisch seleen ook van toepassing moet zijn op de reeds toegestane verbindingen van organisch seleen, geseleniseerde gist, en het hydroxy-analoog van selenomethionine. Dat betekent dat wanneer ook anorganische verbindingen van seleen aan het diervoeder worden toegevoegd, de toevoeging van organisch seleen niet meer dient te bedragen dan 0,2 mg per kg volledig diervoeder.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 mei 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

BIJLAGE

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|------------------------------|-------------------|--|-------------------------|-----------------|--|----------------|--------------------|---------------------------------|
| | | | | | | Maximumgehalte van het element (Se) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--|--|--------------|---|--|---------------|---|-------------|
| 3b814 | — | Het hydroxy-analoog van selenomethionine | <p><i>Karakterisering van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Vast en vloeibaar preparaat van het hydroxy-analoog van selenomethionine</p> <p>Gehalte aan selenium: 18 000 tot 24 000 mg Se/kg</p> <p>Organisch selenium > 99 % van totaal Se</p> <p>Hydroxy-analoog van selenomethionine > 98 % van totaal Se</p> <p>Vast preparaat: 5 % hydroxy-analoog van selenomethionine en 95 % draagstof</p> <p>Vloeibaar preparaat: 5 % hydroxy-analoog van selenomethionine en 95 % gedistilleerd water</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Organisch seleen van hydroxy-analoog van selenomethionine (R,S-2-hydroxy-4-methylseleno-butaanzuur)</p> <p>Chemische formule: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>CAS-nummer: 873660-49-2</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de bepaling van het hydroxy-analoog van methionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan UV-detectie op 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Voor de bepaling van het totaal aan seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICPMS) na microgolfdigestie met HNO₃/H₂O₂, of</p> <p>— inductief gekoppelde plasma-atoomemissiespectrometrie (ICPAES) na digestie met HNO₃/HCl</p> | Alle soorten | — | | 0,50 (totaal) | <ol style="list-style-type: none"> Het toevoegings-middel wordt in de vorm van een voormengsel in diervoeder verwerkt. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | 4 juni 2023 |
|-------|---|--|--|--------------|---|--|---------------|---|-------------|

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|------------------------------|-------------------|--|-------------------------|-----------------|--|----------------|--------------------|---------------------------------|
| | | | | | | Maximumgehalte van het element (Se) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| | | | <p>Voor de bepaling van het totaal aan seleen in voormengels en diervoeding:</p> <p>— hydridegeneratieatoom-absorptiespectrometrie (HGAAS) na microgolfdigestie met HNO₃/H₂O₂ (EN 16159:2012)</p> | | | | | | |

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx