

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 121/2014 VAN DE COMMISSIE

van 7 februari 2014

tot verlening van een vergunning voor L-selenomethionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

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

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 L-selenomethionine ingediend. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-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 2 mei 2013⁽²⁾ geconcludeerd dat L-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

- (5) Uit de beoordeling van L-selenomethionine blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De EFSA concludeerde dat de beperking van de toevoeging van organisch seleen die is vastgesteld voor andere verbindingen van organisch seleen, ook van toepassing moet zijn op L-selenomethionine. Wanneer verschillende verbindingen van seleen aan het diervoeder worden toegevoegd, dient de toevoeging van organisch seleen niet meer te bedragen dan 0,2 mg per kg volledig diervoeder.
- (7) De aanvrager heeft na het genoemde advies van de EFSA aanvullende gegevens verstrekt over de stabiliteit van het toevoegingsmiddel nadat het in voormengsels met verbindingen van sporenelementen is verwerkt.
- (8) 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 diervoeder 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*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013) 11(5):3219.

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

Gedaan te Brussel, 7 februari 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

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
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen									
3b815	—	L-selenomethionine	<p><i>Karakterisering van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Vast preparaat van L-selenomethionine met gehalte seleen < 40 g/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Organisch seleen in de vorm van L-selenomethionine (2-amino-4-methylselanyl-butanzuur) uit chemische synthese</p> <p>Chemische formule: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>CAS-nummer: 3211-76-5</p> <p>Kristallijn poeder met > 97 % L-selenomethionine en > 39 % seleen</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van L-selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogedrukvlloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (HPLC-ICPMS) na drievoudige proteolytische digestie.</p> <p>Voor de bepaling van het totale seleengehalte in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICPMS) of atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES).</p> <p>Voor de bepaling van het totale seleengehalte in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: hydridegeneratieatoom-absorptiespectrometrie (HGAAS) na microgolfdigestie (EN 16159:2012).</p>	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	<ol style="list-style-type: none"> Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. Door verwerking van technologische toevoegingsmiddelen of voedermiddelen in het toevoegingsmiddelpreparaat moet ervoor worden gezorgd dat de stofvorming minder dan 0,2 mg seleen/m³ lucht draagt. In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen en van het voormengsel worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. Als het preparaat een technologisch toevoegingsmiddel bevat of voedermiddelen waarvoor een maximumgehalte is bepaald of die aan andere beperkingen zijn onderworpen, verstrekt de fabrikant van het toevoegingsmiddel voor diervoeder deze gegevens aan de klanten. 	28 februari 2024

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