

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 847/2014 VAN DE COMMISSIE**van 4 augustus 2014****tot verlening van een vergunning voor DL-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 DL-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 DL-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 30 januari 2014 ⁽²⁾ geconcludeerd dat DL-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 verslag 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 DL-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 DL-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 in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3567.

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, 4 augustus 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

3b816	—	DL-selenomethionine	<p><i>Karakterisering van het toevoegingsmiddel:</i> Vast preparaat van DL-selenomethionine met een seleengehalte van 1 800 mg/kg t/m 2 200 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Organisch seleen in de vorm van DL-selenomethionine ((RS2)-2-amino-4-methylselenylbutaan-2-yl) uit chemische synthese Chemische formule: C₅H₁₁NO₂Se CAS-nummer: 2578-28-1 Poeder met minimaal 97 % DL-selenomethionine</p> <p><i>Analysemethode (1) :</i> Voor de vaststelling van DL-selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatie-vloeistofchromatografie met UV-detectie (HPLC-UV). Voor de bepaling van het totale seleengehalte in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICP-MS) of atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES). Voor de bepaling van het totale seleengehalte in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: hydridegeneratie-atoom-absorptiespectrometrie (HGAAS) na microgolfdigestie (EN 16159:2012).</p>	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 3. 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 bedraagt. 4. In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen en van het voormengsel worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. 5. 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. 6. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 	25 augustus 2024
-------	---	---------------------	--	--------------	---	--	---------------	---	------------------

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>