

## VERORDENING (EG) Nr. 634/2007 VAN DE COMMISSIE

van 7 juni 2007

tot verlening van een vergunning voor selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de toelating van het preparaat selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 als toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 december 2006 geconcludeerd dat selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 geen ongunstige gevolgen heeft

voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu<sup>(2)</sup>. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies kan het gebruik van dat preparaat als een bron van biobeschikbaar seleen worden beschouwd en voldoet het aan de criteria van een nutritioneel toevoegingsmiddel voor alle diersoorten. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht zij niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat 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 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.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

<sup>(2)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product Selenium enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) as a feed additive for all species in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Goedgekeurd op 5 december 2006. *The EFSA Journal* (2006) 430, blz. 1-23.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking 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, 7 juni 2007.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximumgehalten		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	Maximumgehalte		
						Maximumgehalte van het element (Se) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen									
„3b8.11	—	Selenomethionine geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397 (Geïnactiveerde geselemeerde gist)	<p><b>Karakterisering van het toevoegingsmiddel:</b> Organisch seleen, hoofdzakelijk selenomethionine (63 %) met 2 000-2 400 mg Se/kg (97-99 % organisch seleen)</p> <p><b>Analysemethode (1):</b> Atomaireabsorptiespectrometrie (AAS) met Zeeman-grafietoven of hydride-AAS</p>	Alle diersoorten	—		0,50 (totaal)	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel.</p> <p>2. Voor de veiligheid van de gebruiker: ademhalingsbescherming bij hantering en veiligheidsbril en -handschoenen.</p>	28.6.2017
(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: <a href="http://www.irmm.jrc.be/html/crifaa/">www.irmm.jrc.be/html/crifaa/</a>									