UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/489 VAN DE COMMISSIE

van 23 maart 2015

tot verlening van een vergunning voor selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 ingediend. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

(3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van selenomethionine, een organische verbinding van seleen, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 juli 2014 ([2]) geconcludeerd dat selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) De EFSA heeft geconcludeerd dat de beperking van de toevoeging van organisch seleen die is vastgesteld voor andere verbindingen van organisch seleen, ook van toepassing moet zijn op selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. 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(7):3797.

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, 23 maart 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

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									
3b817	—	Selenomethio-nine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (Geïnactiveerde geseleniseerde gist)	*Karakterisering van het toevoegingsmiddel* Preparaat van organisch seleen: Seleengehalte: 2 000 tot 2 400 mg Se/kg Organisch seleen > 98 % van totaal seleen Selenomethionine > 70 % van totaal seleen *Karakterisering van de werkzame stof* Selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) of — hogedrukvloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (HPLC-ICPMS) na drievoudige proteolytische digestie. Voor de bepaling van het totaal aan seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) of — inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICPMS).	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalings-bescherming, veiligheidsbril en handschoenen worden gedragen. 3. Door verwerking van technologische toevoegings-middelen of voedermiddelen in het toevoegings-middelpreparaat moet ervoor worden gezorgd dat de stofvorming minder dan 0,2 mg seleen/m^3 lucht bedraagt. 4. In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegings-middelen en van het voormengsel worden de opslag- en stabiliteitsvoor-waarden vermeld. 5. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.	13 april 2025

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergun-ninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergun-ningspe-riode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de bepaling van het totaal aan seleen in voormengsels, mengvoeders en voeder-middelen: hydridegeneratieatoomabsorptie-spectrometrie (HGAAS) na microgolfdigestie (EN 16159:2012).						

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx