UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 427/2013 VAN DE COMMISSIE

van 8 mei 2013

tot verlening van een vergunning voor selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1750/2006, (EG) nr. 634/2007 en (EG) nr. 900/2009 wat betreft de maximale toevoeging van geseleniseerde gist

(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 ([1]) betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding, 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 R646 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 selenomethionine, een organische verbinding van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, als toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" voor alle diersoorten.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 juni 2012 ([2]) geconcludeerd dat selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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 R646 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 heeft in bovengenoemd advies de aanbeveling in haar advies van 15 maart 2011 ([3]) herhaald de maximale toevoeging van geseleniseerde gist, een organische verbinding van seleen, om redenen van consumentenveiligheid te beperken tot 0,2 mg Se per kilogram volledig diervoeder. Voor geseleniseerde gist zijn al vergunningen verleend bij de Verordeningen (EG) nr. 1750/2006 ([4]), (EG) nr. 634/2007 ([5]) en (EG) nr. 900/2009 ([6]). Deze vergunningen dienen derhalve aangepast te worden overeenkomstig de bijlage bij deze verordening. Wanneer ook anorganische 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) Aangezien het gebruik van geseleniseerde gist als toevoegingsmiddel in hoeveelheden van meer dan 0,20 mg Se per kg volledig diervoeder een risico voor de menselijke gezondheid kan inhouden, dienen voedermiddelen en mengvoeders met een hoger gehalte geseleniseerde gist uit de handel genomen te worden. Om praktische redenen dient echter een beperkte overgangsperiode te worden toegestaan zodat de betrokken partijen zich kunnen voorbereiden op het voldoen aan de nieuwe voorschriften.

(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

In kolom 9 in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1750/2006 wordt de tekst in regel „3b8.10" vervangen door:

„1. Het toevoegingsmiddel wordt in de vorm van een voormengsel in diervoeder verwerkt.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(7):2778.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(4):2110.
([4]) PB L 330 van 28.11.2006, blz. 9.
([5]) PB L 146 van 8.6.2007, blz. 14.
([6]) PB L 256 van 29.9.2009, blz. 12.

2. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.

3. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.".

Artikel 3

In kolom 9 in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 634/2007 wordt de tekst in regel „3b8.11" vervangen door:

„1. Het toevoegingsmiddel wordt in de vorm van een voormengsel in diervoeder verwerkt.

2. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.

3. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.".

Artikel 4

In kolom 9 in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 900/2009 wordt de tekst in regel „3b8.12" vervangen door:

„1. Het toevoegingsmiddel wordt in de vorm van een voormengsel in diervoeder verwerkt.

2. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.

3. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.".

Artikel 5

De productie van diervoeders die geseleniseerde gist bevatten overeenkomstig de geldende maximale gehaltes in de Verordeningen (EG) nr. 1750/2006, (EG) nr. 634/2007 en (EG) nr. 900/2009 dient zo snel mogelijk in overeenstemming gebracht te worden met de nieuwe maximumgehaltes, en uiterlijk op 28 juli 2013. Diervoeders die geseleniseerde gist bevatten overeenkomstig de geldende maximumgehaltes in de Verordeningen (EG) nr. 1750/2006, (EG) nr. 634/2007 en (EG) nr. 900/2009 mogen opgebruikt worden tot de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 6

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op 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, 8 mei 2013.

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
						Maximumgehalte van het element (Se) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen									
3b813	—	Selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (Geïnactiveerde geseleniseerde gist)	*Karakterisering van het toevoegingsmiddel* Preparaat van organisch seleen: Seleengehalte: 1 000 tot 2 650 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 R646 *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Hogedrukvloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (HPLC-ICPMS) na drievoudige proteolytische digestie. Voor de bepaling van het totaal aan selenium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie (ICPMS) na microgolfdigestie met HNO_3/H_2O_2. Voor de bepaling van het totaal aan selenium in voormengsel en diervoeding: Hydridegeneratieatoomabsorptiespectrometrie (HGAAS) na microgolfdigestie met HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012)	alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel wordt in de vorm van een voormengsel in diervoeder verwerkt. 2. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalings-bescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 3. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	29 mei 2023

(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/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.