

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 445/2013 DER KOMMISSION**vom 14. Mai 2013****zur Zulassung von Hydroxy-Analog von Selenmethionin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Für Hydroxy-Analog von Selenmethionin wurde ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingereicht. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Hydroxy-Analog von Selenmethionin, einer organischen Selenverbindung, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. Dezember 2012⁽²⁾ den Schluss, dass Hydroxy-Analog von Selenmethionin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es als wirksame Selenquelle für alle Tierarten angesehen werden kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den

Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittel-zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung von Hydroxy-Analog von Selenmethionin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Begrenzung der Supplementierung mit organischem Selen für die bereits zugelassenen organischen Selenverbindungen, die Selenhefen und Hydroxy-Analog von Selenmethionin gelten sollte. Falls dem Futtermittel auch anorganische Selenverbindungen zugesetzt werden, sollte die Supplementierung mit organischem Selen 0,2 mg je kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Mai 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Se) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen.									
3b814	—	Hydroxy-Analog von Selenmethionin	<p><i>Charakterisierung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Feste und flüssige Zubereitung von Hydroxy-Analog von Selenmethionin</p> <p>Selengehalt: 18 000 bis 24 000 mg Se/kg</p> <p>Organisches Selen > 99 % des Gesamtgehalts an Se</p> <p>Hydroxy-Analog von Selenmethionin > 98 % des Gesamtgehalts an Se</p> <p>Feste Zubereitung: 5 % Hydroxy-Analog von Selenmethionin und 95 % Trägerstoff</p> <p>Flüssige Zubereitung: 5 % Hydroxy-Analog von Selenmethionin und 95 % destilliertes Wasser</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Organisches Selen aus Hydroxy-Analog von Selenmethionin (R,S-2-Hydroxy-4-methylselenbutansäure)</p> <p>Chemische Formel: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>CAS-Nummer: 873660-49-2</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Hydroxy-Analog von Selenmethionin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Hochleistungsflüssigchromatographie in Verbindung mit UV-Detektion bei 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS) nach Mikrowellenaufschluss mit HNO₃/H₂O₂, oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPAES) nach Aufschluss mit HNO₃/HCl</p>	Alle Tierarten	—		0,50 (insgesamt)	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Hinweise zur Anwendersicherheit: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.</p> <p>3. maximale Supplementierung mit organischem Selen:</p> <p>0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %</p>	4. Juni 2023

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Se) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen und Futtermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss mit HNO ₃ /H ₂ O ₂ (EN 16159:2012)						

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.