NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1750/2006

z 27. novembra 2006

o povolení selenometionínu ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku selenometionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky".

(4) Metóda analýzy zahrnutá v žiadosti o povolenie v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa týka stanovenia účinnej látky kŕmnej doplnkovej látky v krmive. Metóda analýzy uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu sa preto nepovažuje za metódu analýzy Spoločenstva v zmysle článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([2]).

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel vo svojom stanovisku z 19. apríla 2006 k záveru, že selenometionín nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie ([3]). Zároveň dospel k záveru, že selenometionín nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa tohto stanoviska možno uvedený prípravok považovať za zdroj biologicky dostupného selénu, ktorý spĺňa kritériá výživovej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. V stanovisku úradu sa odporúčajú vhodné opatrenia pre bezpečnosť používateľov. Úrad je toho názoru, že nie sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh. Týmto stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003. Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Vzhľadom na to by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok vymedzený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „zlúčeniny stopových prvkov", sa za podmienok ustanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 776/2006 (Ú. v. EÚ L 136, 24.5.2006, s. 3).

([3]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti výrobku Sel-Plex® ako doplnkovej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Prijaté 19. apríla 2006. *Vestník EFSA* (2006) 348, s. 1 – 40.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. novembra 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Maximálny obsah prvku (Se) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživových doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny stopových prvkov									
3b8.10	—	selén v organickej forme produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 (inaktivované kvasnice obohatené selénom)	Charakteristika doplnkovej látky: organický selén, hlavne selenometionín (63 %) a zlúčeniny selénu s nízkou molekulovou hmotnosťou (34 – 36 %) s obsahom 2 000—2 400 mg Se/kg (97 – 99 % organického selénu) Analytická metóda (1) atómová absorpčná spektrometria (AAS) so Zeemanovou grafitovou pecou alebo hybridná AAS	všetky druhy	—		0,50 (spolu)	Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. Na účely bezpečnosti používateľov: ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice počas manipulácie	10 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia

(1) Podrobnosti o analytickej metóde sú k dispozícii na tejto internetovej adrese referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.