PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/489

ze dne 23. března 2015

o povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku selenomethioninu, organické sloučeniny selenu, jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. července 2014 ([2]) k závěru, že selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že jeho používání může být považováno za účinný zdroj selenu pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Úřad dospěl k závěru, že omezení přidaného množství organického selenu, stanovené pro jiné organické sloučeniny selenu, by se mělo vztahovat i na selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Navíc pokud jsou do krmiva přidány různé sloučeniny selenu, neměla by dávka organického selenu přidaného do krmiva překročit 0,2 mg na kg kompletního krmiva.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(7):3797.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
3b817	—	Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (inaktivované kvasinky obohacené selenem)	*Charakteristika doplňkové látky:* Přípravek organického selenu: Obsah selenu: 2 000 až 2 400 mg Se/kg Organický selen > 98 % celkového selenu Selenomethionin > 70 % celkového selenu *Charakteristika účinné látky:* Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metoda* (1): Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu. Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS).	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 3. Technologické doplňkové látky nebo krmné suroviny zahrnuté do výroby doplňkové látky musí zajistit protiprašné vlastnosti < 0,2 mg selenu/m^3 vzduchu. 4. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 5. Maximální přidané množství organického selenu: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.	13. dubna 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro stanovení celkového selenu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012).						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx