VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/489

z 23. marca 2015

o povolení selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku selenometionínu, organickej zlúčeniny selénu, ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 3. júla 2014 ([2]) k záveru, že selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že jeho použitie sa môže považovať za účinný zdroj selénu pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Úrad dospel k záveru, že obmedzenie množstva pridávaného organického selénu stanovené v prípade ostatných organických zlúčenín selénu by sa malo vzťahovať aj na selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Navyše v prípade, že sa do krmiva pridávajú aj iné zlúčeniny selénu, nemalo by množstvo pridaného organického selénu prekročiť 0,2 mg na kg kompletného krmiva.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov", sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3797.

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 23. marca 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b817	—	Selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (inaktivované kvasnice obohatené selénom)	*Charakteristika doplnkovej látky* Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 2 000 do 2 400 mg Se/kg organický selén > 98 % celkového obsahu selénu selenometionín > 70 % celkového obsahu selénu *Charakteristika účinnej látky* Selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metóda* (1) Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (HPLC-ICPMS) po trojitej proteolytickej digescii. Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS).	Všetky druhy	—		0,50 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Na účely bezpečnosti používateľov: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. 3. V prípade technologických doplnkových látok alebo kŕmnych surovín zahrnutých v prípravku doplnkovej látky sa musí zabezpečiť potenciálna prašnosť < 0,2 g selénu/m^3 vzduchu. 4. V návode na použitie doplnkových látok a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 5. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	13. apríl 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej Únie pre kŕmne doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.