Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 634/2007

ze dne 7. června 2007

o povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 146, 8.6.2007, s. 14)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 427/2013 ze dne 8. května 2013	L 127	20	9.5.2013

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 634/2007

ze dne 7. června 2007

o povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkové látky pro všechny druhy se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. prosince 2006 k závěru, že selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí ([2]). Úřad dále dospěl k závěru, že selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné povolení udělit. Podle tohoto stanoviska může být používání uvedeného přípravku považováno za zdroj biologicky využitelného selenu a splňuje kritéria nutriční doplňkové látky pro všechny druhy. Stanovisko úřadu doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Stanovisko také potvrzuje zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product Selenium enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) as a feed additive for all species in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Adopted on 5 December 2006. *The EFSA Journal* (2006) 430, p. 1-23.

▼B

(5) Posouzení uvedeného přípravku 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) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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.

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.

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
						Maximální obsah prvku (Se) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
„3b8.11	—	Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 (inaktivované kvasnice se selenem)	**Charakteristika doplňkové látky:** Organický selen, zejména selenomethionin (63 %) s obsahem 2 000–2 400 mg Se/kg (97–99 % organického selenu) **Analytická metoda** (1) Grafitová pícka model Zeeman – atomová absorpční spektometrie (AAS) nebo hybridová AAS	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	►**M1** 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 3. Maximální přidané množství organického selenu: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. ◄	28.6.2017

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/“