PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 427/2013

ze dne 8. května 2013

o povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně nařízení (ES) č. 1750/2006, (ES) č. 634/2007 a (ES) č. 900/2009, pokud jde o maximální přidané množství kvasinek obohacených selenem

(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 R646. 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 selenomethioninu, organické sloučeniny selenu, ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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 15. června 2012 ([2]) k závěru, že selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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 R646 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 ve výše uvedeném stanovisku znovu zopakoval doporučení ze svého stanoviska ze dne 15. března 2011 ([3]) omezit z důvodů bezpečnosti spotřebitele maximální přidané množství kvasinek obohacených selenem, organické sloučeniny selenu, na 0,2 mg Se/kg kompletního krmiva. Kvasinky obohacené selenem jsou již povoleny nařízeními Komise (ES) č. 1750/2006 ([4]), (ES) č. 634/2007 ([5]) a (ES) č. 900/2009 ([6]). Tato povolení by proto měla být změněna v souladu s přílohou tohoto nařízení. Jestliže jsou do krmiva přidávány i anorganické sloučeniny selenu, nemělo by přidané množství organického selenu překročit 0,2 mg na kg kompletního krmiva.

(7) Vzhledem k tomu, že další používání kvasinek obohacených selenem jako doplňkové látky v množství vyšším než 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva může představovat riziko pro lidské zdraví, měly by být všechny krmné suroviny a krmné směsi s vyšším obsahem kvasinek obohacených selenem postupně vyřazeny. Z praktických důvodů by však mělo být povoleno omezené přechodné období, aby se zúčastněné strany mohly na plnění nových požadavků připravit.

(8) 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

Ve sloupci 9 přílohy nařízení (ES) č. 1750/2006 se text v řádku „3b8.10" nahrazuje tímto:

„1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(7):2778.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(4):2110.
([4]) Úř. věst. L 330, 28.11.2006, s. 9.
([5]) Úř. věst. L 146, 8.6.2007, s. 14.
([6]) Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 12.

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 %.“

Článek 3

Ve sloupci 9 přílohy nařízení (ES) č. 634/2007 se text v řádku „3b8.11“ nahrazuje tímto:

„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 %.“

Článek 4

Ve sloupci 9 přílohy nařízení (ES) č. 900/2009 se text v řádku „3b8.12“ nahrazuje tímto:

„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 %.“

Článek 5

Výroba krmiv obsahujících kvasinky obohacené selenem podle stávajících maximálních obsahů stanovených v nařízeních (ES) č. 1750/2006, (ES) č. 634/2007 a (ES) č. 900/2009 musí být uvedena do souladu s novými maximálními obsahy co nejdříve a nejpozději do 28. července 2013. Krmiva obsahující kvasinky obohacené selenem podle stávajících maximálních obsahů stanovených v nařízeních (ES) č. 1750/2006, (ES) č. 634/2007 a (ES) č. 900/2009 lze používat do vyčerpání zásob.

Článek 6

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 8. května 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

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									
3b813	—	Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (inaktivované kvasinky obohacené selenem)	*Charakteristika doplňkové látky* Přípravek z organického selenu: Obsah selenu: 1 000 až 2 650 mg Se/kg Organický selen > 98 % celkového selenu Selenomethionin > 70 % celkového selenu *Charakteristika účinné látky* Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Analytická metoda* (1) Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce: Vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu. Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS) po mikrovlnném rozkladu pomocí HNO_3/H_2O_2. Pro stanovení celkového selenu v prefixech a krmivu: Atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu pomocí HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012).	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	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 %.	29. května 2023

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