# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 427/2013

## z dne 8. maja 2013

## o izdaji dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvajajo iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter o spremembi uredb (ES) št. 1750/2006, (ES) št. 634/2007 in (ES) št. 900/2009 v zvezi z največjim dodatkom seleniziranih kvasovk

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvajajo iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za selenometionin, organsko spojino selena, ki jo proizvajajo iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 15. junija 2012 ([2]) navedla, da uporaba selenometionina, ki ga proizvajajo iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je lahko pomemben vir selena za vse živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena selenometionina, ki ga proizvajajo iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Agencija je v navedenem mnenju ponovno opozorila na priporočilo iz mnenja z dne 15. marca 2011 ([3]), naj se zaradi varstva potrošnikov dodajanje seleniziranih kvasovk, organske spojine selena, omeji na največ 0,2 mg Se/kg popolne krmne mešanice. Selenizirane kvasovke so že dovoljene z uredbami Komisije (ES) št. 1750/2006 ([4]), (ES) št. 634/2007 ([5]) in (ES) št. 900/2009 ([6]). Ta dovoljenja bi bilo zato treba spremeniti skladno s Prilogo k tej uredbi. Če so krmi dodane tudi anorganske spojine selena, dodane organske spojine selena ne bi smele presegati 0,2 mg/kg popolne krmne mešanice.

(7) Ker uporaba seleniziranih kvasovk kot krmnega dodatka v količinah, ki presegajo 0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice, lahko povzroči tveganje za zdravje ljudi, bi bilo treba posamična krmila in krmne mešanice z višjo vsebnostjo seleniziranih kvasovk opustiti. Iz praktičnih razlogov pa bi morali določiti omejeno prehodno obdobje, da se bodo zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „sestavine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

V stolpcu 9 Priloge k Uredbi (ES) št. 1750/2006 se besedilo v vrstici „3b8.10“ nadomesti z naslednjim:

„1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.

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

2. Za varnost uporabnika: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.

3. Največji dodatek organskega selena: 0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.“

*Člen 3*

V stolpcu 9 Priloge k Uredbi (ES) št. 634/2007 se besedilo v vrstici „3b8.11“ nadomesti z naslednjim:

„1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.

2. Za varnost uporabnika: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.

3. Največji dodatek organskega selena: 0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.“

*Člen 4*

V stolpcu 9 Priloge k Uredbi (ES) št. 900/2009 se besedilo v vrstici „3b8.12“ nadomesti z naslednjim:

„1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.

2. Za varnost uporabnika: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.

3. Največji dodatek organskega selena: 0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.“

*Člen 5*

Proizvodnja krme, ki vsebuje količino seleniziranih kvasovk v skladu z veljavnimi najvišjimi vsebnostmi iz uredb (ES) št. 1750/2006, (ES) št. 634/2007 in (ES) št. 900/2009, se čim prej in najkasneje do 28. julija 2013 uskladi z novimi najvišjimi vrednostmi. Krma, ki vsebuje količino seleniziranih kvasovk v skladu z najvišjimi vsebnostmi iz uredb (ES) št. 1750/2006, (ES) št. 634/2007 in (ES) št. 900/2009, se lahko uporablja do porabe obstoječih zalog.

*Člen 6*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. maja 2013

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Najvišja vsebnost elementa (Se) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| **Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: sestavine elementov v sledovih** | | | | | | | | | |
| 3b813 | — | selenometionin, ki ga proizvajajo iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646<br>(selenizirana inaktivirana kvasovka) | *Lastnosti dodatka*<br>Pripravek organskega selena:<br>vsebnost selena: 1 000–2 650 mg Se/kg<br>organski selen > 98 % vsega selena<br>selenometionin > 70 % vsega selena<br>*Lastnosti aktivne snovi*<br>selenometionin, ki ga proizvajajo iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646<br>*Analitska metoda* [1]<br>Za določanje selenometionina v krmnem dodatku:<br>tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (HPLC-ICPMS) po trojni proteolitski razgradnji.<br>Za določanje vsega selena v krmnem dodatku:<br>masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICPMS) po mikrovalovni razgradnji s $HNO_3/H_2O_2$.<br>Za določanje vsega selena v premiksih in krmi:<br>atomska absorpcijska spektrometrija s hidridno tehniko (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji s $HNO_3/H_2O_2$ (EN 16159:2012). | vse vrste | — | | 0,50 (skupaj) | 1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.<br>2. Za varnost uporabnika: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.<br>3. Največji dodatek organskega selena:<br>0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. | 29. maj 2023 |

[1] Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.