VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 427/2013

z 8. mája 2013

o povolení selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1750/2006, (ES) č. 634/2007 a (ES) č. 900/2009, pokiaľ ide o maximálnu mieru doplňovania kvasnicami obohatenými selénom

(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 R646. K uvedenej žiadosti boli pripojené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia selenometionínu, organickej zlúčeniny selénu, produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel vo svojom stanovisku z 15. júna 2012 ([2]) k záveru, že selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky 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 tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo schváliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Úrad vo vyššie uvedenom stanovisku zopakoval svoje odporúčanie z 15. marca 2011 ([3]), aby sa na účely bezpečnosti spotrebiteľov maximálna miera doplňovania kvasnicami obohatenými selénom, ktoré sú organickou zlúčeninou selénu, obmedzila na 0,2 mg Se/kg kompletného krmiva. Kvasnice obohatené selénom sa už povoľujú v nariadeniach Komisie (ES) č. 1750/2006 ([4]), (ES) č. 634/2007 ([5]) a (ES) č. 900/2009 ([6]). Tieto povolenia by sa preto mali zmeniť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu. V prípade, že sa do krmiva pridávajú aj anorganické zlúčeniny selénu, doplňovanie organickým selénom by nemalo prekročiť 0,2 mg na kg kompletného krmiva.

(7) Keďže ďalšie používanie kvasníc obohatených selénom v podiele vyššom než 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva môže spôsobiť riziko pre ľudské zdravie, kŕmne suroviny a kŕmne zmesi s vyššími hodnotami kvasníc obohatených selénom by sa mali postupne prestať vyrábať. Z praktických dôvodov by sa však zainteresovaným stranám malo povoliť obmedzené prechodné obdobie, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

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.

Článok 2

V stĺpci 9 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1750/2006 sa text v riadku „3b8.10" nahrádza takto:

„1. Doplnková látka sa do krmiva pridáva vo forme premixu.

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

2. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.

3. Maximálna miera doplňovania organickým selénom: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %.“

Článok 3

V stĺpci 9 prílohy k nariadeniu (ES) č. 634/2007 sa text v riadku „3b8.11“ nahrádza takto:

„1. Doplnková látka sa do krmiva pridáva vo forme premixu.

2. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.

3. Maximálna miera doplňovania organickým selénom: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %.“

Článok 4

V stĺpci 9 prílohy k nariadeniu (ES) č. 900/2009 sa text v riadku „3b8.12“ nahrádza takto:

„1. Doplnková látka sa do krmiva pridáva vo forme premixu.

2. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.

3. Maximálna miera doplňovania organickým selénom: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %.“

Článok 5

Výroba krmiva s obsahom kvasníc obohatených selénom, ktorá sa riadi existujúcim maximálnym obsahom stanoveným v nariadeniach (ES) č. 1750/2006, (ES) č. 634/2007 a (ES) č. 900/2009, sa čo najskôr zosúladí s novým maximálnym obsahom, a to najneskôr do 28. júla 2013. Krmivo s obsahom kvasníc obohatených selénom vyrobené podľa nariadení (ES) č. 1750/2006, (ES) č. 634/2007 a (ES) č. 900/2009 sa smie používať do vyčerpania zásob.

Článok 6

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. mája 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						Maximálny obsah prvku (Se) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b813	—	Selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (inaktivované kvasnice obohatené selénom)	*Charakteristika doplnkovej látky* Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 1 000 do 2 650 mg Se/kg organický selén > 98 % celkového obsahu selénu selenometionín > 70 % celkového obsahu selénu *Charakteristika účinnej látky* Selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Analytická metóda* (1) Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke: 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: hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS) po mikrovlnnej digescii s HNO_3/H_2O_2. Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch a krmive: atómová absorpčná spektrometria s tvorbou hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii s HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012).	všetky druhy	—		0,50 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. 3. Maximálna miera doplňovania organickým selénom: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %.	29. mája 2023

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