# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2117,

## ze dne 16. prosince 2020

## o obnovení povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 s novým názvem „kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 obohacené selenem“ jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (ES) č. 900/2009

**(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 a obnovuje.

(2) Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (ES) č. 900/2009 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat v kategorii doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ze dne 7. května 2020 ([3]) vyplývá, že za navržených podmínek použití nemá selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je potenciální senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Důkazy o účinnosti uvedené doplňkové látky, na jejichž základě bylo vydáno původní povolení, jsou dostačující i v rámci postupu obnovení tohoto povolení. Úřad kromě toho doporučil změnit název uvedené doplňkové látky. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.

(6) V důsledku obnovení povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 jako doplňkové látky by nařízení (ES) č. 900/2009 mělo být zrušeno.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují, aby byly změny podmínek povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 okamžitě provedeny, je vhodné poskytnout přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení uvedeného povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 900/2009 ze dne 25. září 2009 o povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 jako doplňkové látky (Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 12).
([3]) EFSA Journal 2020;18(5):6144.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

1. Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které byly vyrobeny a označeny před dnem 6. července 2021 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 6. ledna 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, které byly vyrobeny a označeny před dnem 6. ledna 2022 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 6. ledna 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, které byly vyrobeny a označeny před dnem 6. ledna 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 6. ledna 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

*Článek 3*

Nařízení (ES) č. 900/2009 se zrušuje.

*Článek 4*

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 16. prosince 2020.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků.** | | | | | | | | | |
| 3b812 | – | Inaktivované kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 obohacené selenem | Složení doplňkové látky:<br>Přípravek organického selenu:<br>Obsah selenu: 2 000 až 3 500 mg Se/kg<br>Organický selen > 97 až 99 % celkového selenu<br>Selenomethionin > 63 % celkového selenu<br><br>Charakteristika účinné látky:<br>Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399<br>Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$<br><br>Analytická metoda [1]:<br>Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce:<br>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo<br>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICP-MS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu.<br>Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce:<br>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo<br>— hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS).<br>Pro stanovení celkového selenu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: | Všechny druhy | – | | 0,50 (celkem) | 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.<br>2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability.<br>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s kůží. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky.<br>4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,2 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. | 6. ledna 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012). | | | | | | |

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports