VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2117

zo 16. decembra 2020

o obnovení povolenia selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 s novým názvom „kvasnice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 obohatené selénom“ ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení nariadenia (ES) č. 900/2009

(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 a obnovovania takýchto povolení.

(2) Selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bol nariadením Komisie (ES) č. 900/2009 ([2]) povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat v kategórii doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 7. mája 2020 ([3]) skonštatoval, že selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Ďalej dospel k záveru, že doplnková látka sa považuje za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Dôkaz o účinnosti doplnkovej látky, na základe ktorého sa vydalo pôvodné povolenie, je postačujúci aj v rámci postupu obnovenia povolenia. Úrad v neposlednom rade navrhol zmeniť názov doplnkovej látky. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (ES) č. 900/2009 malo zrušiť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 900/2009 z 25. septembra 2009 o povolení selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 12).

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(5):6144.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

1. Selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, ako aj premixy obsahujúce túto doplnkovú látku vyrobené a označené pred 6. júlom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 6. januárom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. januárom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 6. januárom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. januárom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 6. januárom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nariadenie (ES) č. 900/2009 sa zrušuje.

Článok 4

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

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

V Bruseli 16. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b812	–	kvasnice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 obohatené selénom, inaktivované	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 2 000 do 3 500 mg Se/kg organický selén > 97 až 99 % celkového obsahu selénu selenometionín > 63 % celkového obsahu selénu Charakteristika účinnej látky: selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metóda* (1): Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (HPLC-ICP-MS) po trojitej proteolytickej digescii. Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:	všetky druhy	–		0,50 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní a styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,2 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	6. januára 2031

			— atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.