

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 121/2014

zo 7. februára 2014

o povolení L-selenometionínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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 L-selenometionínu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia L-selenometionínu, organickej zlúčeniny selénu, ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 2. mája 2013⁽²⁾ k záveru, že L-selenometionín nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie a že jeho použitie sa môže považovať za efektívny zdroj selénu pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň

(5) Z posúdenia L-selenometionínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Úrad dospel k záveru, že obmedzenie miery dopĺňovania organického selénu stanovenej v prípade ostatných organických zlúčenín selénu by sa malo uplatňovať aj na L-selenometionín. Navyše v prípade, že sa do krmiva pridávajú aj iné zlúčeniny selénu, miera dopĺňovania organickým selénom by nemala prekročiť 0,2 mg na kg kompletného krmiva.

(7) Žiadateľ v reakcii na uvedené stanovisko úradu poskytol dopĺňujúce údaje, aby preukázal stabilitu doplnkovej látky, ak je zapracovaná do premixov obsahujúcich zlúčeniny stopových prvkov.

(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

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

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013; 11(5): 219.

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

V Bruseli 7. februára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

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									
3b815	—	L-selenometionín	<i>Charakteristika doplnkovej látky</i> tuhý prípravok L-selenometionínu s obsahom selénu < 40 g/kg <i>Charakteristika účinnej látky</i> organický selén vo forme L-selenometionínu (kyselina 2-amino-4-metylselanylbutánová) z chemickej syntézy chemický vzorec: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se Číslo CAS: 3211-76-5 kryštalický prášok s obsahom L-selenometionínu > 97 % a selénu > 39 % <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu L-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) alebo atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).	všetky druhy	—		0,50 (celkovo)	- Doplnková látka je začlenená do krmiva vo forme premixu. - Na účely bezpečnosti používateľov: pri manipulácii používať ochrannú dýchaciu masku, ochranné okuliare a rukavice. - V prípade technologických doplnkových látok alebo kŕmnych surovín zahrnutých v prípravku doplnkovej látky sa musí zabezpečiť potenciálna prašnosť < 0,2 g selénu/m³ vzduchu. - V návode na použitie doplnkových látok a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. - Maximálna miera doplňovania organickým selénom: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. - Ak prípravok obsahuje technologickú doplnkovú látku alebo kŕmne suroviny, v prípade ktorých je stanovený maximálny obsah alebo na ktoré sa vzťahujú iné obmedzenia, výrobca kŕmnej doplnkovej látky poskytne tieto informácie spotrebiteľom.	28. februára 2024

⁽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