PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 445/2013

ze dne 14. května 2013

o povolení hydroxyanalogu selenomethioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení hydroxyanalogu selenomethioninu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení hydroxyanalogu selenomethioninu, organické sloučeniny selenu, jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. prosince 2012 ([2]) k závěru, že hydroxyanalog selenomethioninu nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že jeho používání může být považováno za účinný zdroj selenu pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř, zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Úřad dospěl k závěru, že omezení přidávání organického selenu do krmiva by se mělo vztahovat na již povolené organické sloučeniny selenu, kvasnice obohacené selenem a hydroxyanalog selenomethioninu. Proto pokud jsou do krmiva přidány anorganické sloučeniny selenu, neměla by dávka organického selenu přidaného do krmiva překročit 0,2 mg na kg kompletního krmiva.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 14. května 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

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
						Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
3b814	—	Hydroxyanalog selenomethioninu	*Charakteristika doplňkové látky:* Pevný a kapalný přípravek hydroxyanalogu selenomethioninu Obsah selenu: 18 000 až 24 000 mg Se/kg Organický selen > 99 % celkového obsahu Se Hydroxyanalog selenomethioninu > 98 % celkového obsahu Se Pevný přípravek: 5 % hydroxyanalog selenomethioninu a 95 % nosič Kapalný přípravek: 5 % hydroxyanalog selenomethioninu a 95 % destilovaná voda *Charakteristika účinné látky:* Organický selen z hydroxyanalogu selenomethioninu (*R,S*-2-hydroxy-4-methylselenobutanová kyselina) Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_3Se$ č. CAS 873660-49-2 *Analytická metoda* ([1]): Pro stanovení hydroxyanalogu methioninu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalná chromatografie s UV detekcí při 220 nm (HPLC-UV) Pro stanovení celkového obsahu selenu v doplňkové látce: — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS) po mikrovlnné mineralizaci s použitím HNO_3/H_2O_2 nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPAES) po mineralizaci s použitím HNO3/HCl	všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 3. Maximální dávka selenu přidaná do krmiva: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %	*4. června 2023*

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
						Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro stanovení celkového obsahu selenu v premixech a krmivu: — atomová absorpční spektrometrie s hybridovou technikou (HGAAS) po mikrovlnné mineralizaci s použitím HNO3/H_2O_2 (EN 16159:2012)						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.