

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/804

ze dne 17. května 2019

o obnovení povolení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007

(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) Organická forma selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 byla povolena na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (ES) č. 1750/2006 ⁽²⁾. Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (ES) č. 634/2007 ⁽³⁾.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o obnovení povolení pro organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat s požadavkem na zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dnů 5. července 2018 ⁽⁴⁾ a 28. listopadu 2018 ⁽⁵⁾ k závěru, že žadatelé poskytli údaje prokazující, že za navrhovaných podmínek použití splňují doplňkové látky podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry, že organická forma selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nemají nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Uvedl rovněž, že organická forma selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 by mohla být látka senzibilizující dýchací cesty a nebezpečná při vdechování a že selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 by mohl být dráždivý pro oči a sliznice a látka senzibilizující kůži a dýchací cesty. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž doporučuje změnit název těchto doplňkových látek.
- (5) Je vhodné aktualizovat metody analýzy selenu a selenomethioninu na základě příslušných nedávných zpráv referenční laboratoře zřízené nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1750/2006 ze dne 27. listopadu 2006 o povolení selenomethioninu jako doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 330, 28.11.2006, s. 9).⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 634/2007 ze dne 7. června 2007 o povolení selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkové látky (Úř. věst. L 146, 8.6.2007, s. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5386.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5539.

- (7) V důsledku obnovení povolení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkových látek za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být nařízení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007 zrušena.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkových látek uvedených 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. Organická forma selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 9. prosincem 2019 v souladu s pravidly platnými před 9. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 9. červnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 9. červnem 2019, 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 látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 9. červnem 2021 v souladu s pravidly platnými před 9. červnem 2019, 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. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007 se zrušují.

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 17. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b810	—	Inaktivované kvasinky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 obohacené selenem	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek organického selenu:</p> <p>Obsah selenu: 2 000 až 2 400 mg Se/kg</p> <p>Organický selen > 97 až 99 % celkového selenu</p> <p>Selenomethionin > 63 % celkového selenu</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Selenomethionin ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analytická metoda</i> (1)</p> <p>Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce:</p> <p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo</p> <p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu.</p>	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. Maximální přidané množství organického selenu: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 	9. června 2029
-------	---	--	---	---------------	---	--	---------------	--	----------------

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS). <p>Pro stanovení celkového selenu v pre-mixech, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012). 						
3b811	—	Inaktivované kvasinky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397 obohacené selenem	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek organického selenu:</p> <p>Obsah selenu: 2 000 až 3 500 mg Se/kg</p> <p>Organický selen > 98 % celkového selenu</p> <p>Selenomethionin > 63 % celkového selenu</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Selenomethionin ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže, sliznice nebo očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 	9. června 2029

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu. <p>Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS). <p>Pro stanovení celkového selenu v směsích, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012). 					<p>3. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability.</p> <p>4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.</p>	

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