

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 445/2013

zo 14. mája 2013

o povolení hydroxyanalógu selenometionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie hydroxyanalógu selenometionínu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia hydroxyanalógu selenometionínu, organickej zlúčeniny selénu, ako kŕmnej 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 11. decembra 2012⁽²⁾ k záveru, že hydroxyanalóg selenometionínu nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie a že jeho použitie sa môže považovať za účinný zdroj selénu pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu

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

- (5) Z posúdenia hydroxyanalógu selenometionínu vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa malo povoliť používanie tohto prípravku v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
- (6) Úrad dospel k záveru, že obmedzenie miery dopĺňovania organickým selénom by sa malo uplatňovať aj na organické zlúčeniny selénu, kvasnice obohatené selénom a hydroxyanalóg selenometionínu, ktoré už sú povolené. V prípade, že sa do krmiva pridávajú aj anorganické zlúčeniny selénu, miera dopĺňovania organickým selénom by nemala prekročiť 0,2 mg na kg kompletného krmiva.
- (7) 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 nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

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

V Bruseli 14. mája 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

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

(²) Úradný vestník EFSA (EFSA Journal) 2013; 11(1):3046.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b814	—	Hydroxyanalóg selenometionínu	<p><i>Charakteristika doplnkovej látky</i></p> <p>Tuhý a tekutý prípravok hydroxyanalógu selenometionínu</p> <p>Obsah selénu: od 18 000 do 24 000 mg Se/kg</p> <p>Organický selén > 99 % celkového obsahu Se</p> <p>Hydroxyanalóg selenometionínu > 98 % celkového obsahu Se</p> <p>Tuhý prípravok: 5 % hydroxyanalógu selenometionínu a 95 % nosiča</p> <p>Tekutý prípravok: 5 % hydroxyanalógu selenometionínu a 95 % destilovanej vody</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Organický selén z hydroxyanalógu selenometionínu (kyselina R,S-2-hydroxy-4-metylselénbutánová)</p> <p>Chemický vzorec: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>číslo CAS: 873660-49-2</p> <p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na určenie celkového obsahu hydroxyanalógu metionínu v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s ultrafialovou (UV) detekciou pri 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Na stanovenie celkového obsahu selénu v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS) po mikrovlnnej digescii s HNO₃/H₂O₂ alebo</p> <p>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPAES) po digescii s HNO₃/HCl</p>	všetky druhy	—		0,50 (celkovo)	<p>1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.</p> <p>2. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</p> <p>3. Maximálna miera dopĺňovania organickým selénom:</p> <p>0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %.</p>	4. júna 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch a krmive: — atómová absorpčná spektrometria s tvorbou hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii s HNO ₃ /H ₂ O ₂ (EN 16159:2012).						

(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.