

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/804

zo 17. mája 2019

o obnovení povolenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení nariadení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007

(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) Selén v organickej forme produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat nariadením Komisie (ES) č. 1750/2006 ⁽²⁾. Selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM R397 bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat nariadením Komisie (ES) č. 634/2007 ⁽³⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o obnovenie povolenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM R397 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 5. júla 2018 ⁽⁴⁾ a 28. novembra 2018 ⁽⁵⁾ k záveru, že žiadatelia poskytli údaje, ktoré preukazujú, že doplnkové látky spĺňajú za navrhovaných podmienok používania podmienky povolenia. Úrad potvrdil svoje predchádzajúce závery, že selén v organickej forme produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM R397 nemajú negatívne účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Zároveň uviedol, že selén v organickej forme produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 by mohol byť respiračným senzibilizátorom a nebezpečný pri vdýchnutí a selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM R397 by mohol byť dráždivý pre oči a sliznice a kožným a respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad v neposlednom rade navrhuje zmeniť názvy doplnkových látok.
- (5) Je vhodné aktualizovať metódy analýzy selénu a selenometionínu na základe príslušných nedávnych správ referenčného laboratória zriadeného nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM R397 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1750/2006 z 27. novembra 2006 o povolení selenometionínu ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 330, 28.11.2006, s. 9).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 634/2007 zo 7. júna 2007 o povolení selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 146, 8.6.2007, s. 14).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5386.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(1):5539.

- (7) V dôsledku obnovenia povolenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ako kŕmnych doplnkových látok za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa mali nariadenia (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007 zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovy povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkových látok špecifikovaných v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

1. Selén v organickej forme produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM R397 a premixy obsahujúce tieto látky, vyrobené a označené pred 9. decembrom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 9. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 9. júnom 2020 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 9. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na produkciu potravín.
3. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 9. júnom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 9. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nariadenia (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007 sa zrušujú.

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 17. mája 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, 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: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b810	—	kvasnice obohatené selénom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivované	Zloženie <i>doplnkovej látky</i> Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 2 000 do 2 400 mg Se/kg organický selén > 97 až 99 % celkového obsahu selénu selenometionín > 63 % celkového obsahu selénu <i>Charakteristika účinnej látky</i> selenometionín produkovaný mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemický vzorec: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Analytická metóda</i> (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-ICPMS) po trojitej proteolytickej digescii.	všetky druhy	—		0,50 (celkom)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	9. júna 2029

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 %			
			<p>Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS). <p>Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012). 						
3b811	—	Kvasnice obohatené selénom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inaktivované	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok organického selénu:</p> <p>obsah selénu: od 2 000 do 3 500 mg Se/kg</p> <p>organický selén > 98 % celkového obsahu selénu</p> <p>selenometionín > 63 % celkového obsahu selénu</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>selenometionín produkovaný mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂Se</p>	všetky druhy	—		0,50 (celkom)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou, so sliznicami alebo s očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.. 	9. júna 2029

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 %			
			<p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (HPLC-ICPMS) po trojitej proteolytickej digescii. <p>Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS). <p>Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012). 					<p>3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky skladovania a stability.</p> <p>4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.</p>	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx