

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/489**z dne 23. marca 2015****o izdaji dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za selenometionin, ki ga proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz selenometionina, organske spojine selena, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 3. julija 2014 ⁽²⁾ navedla, da uporaba selenometionina, ki ga proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je lahko pomemben vir selena za vse živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena selenometionina, ki ga proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Agencija je sklenila, da bi se morala omejitev dodajanja organskega selena, ki je določena za druge organske spojine selena, uporabljati tudi za selenometionin, ki ga proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Poleg tega dodajanje organskega selena, kadar se krmi dodajajo različne spojine selena, ne bi smelo presežati 0,2 mg/kg popolne krmne mešanice.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3797.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. marca 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih

3b817	—	selenometionin, ki ga proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 (selenizirana inaktivirana kvasovka)	<p><i>Lastnosti dodatka</i></p> <p>Pripravek organskega selena: vsebnost selena: 2 000–2 400 mg Se/kg organski selen > 98 % vsega selena selenometionin > 70 % vsega selena</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>selenometionin, ki ga proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Analitska metoda</i> (1)</p> <p>Za določanje selenometionina v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC-UV) ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (HPLC-ICPMS) po trojni proteolitski razgradnji. <p>Za določanje skupnega selena v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICPMS). 	vse vrste	—		0,50 (skupaj)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščitno očala in rokavice. 3. Tehnološki dodatki ali posamična krmila, vključena v pripravek dodatka, zagotovijo potencial prašnosti v višini < 0,2 mg selena/m³ zraka. 4. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 5. Največji dodatek organskega selena: 0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 	13. april 2025
-------	---	---	---	-----------	---	--	---------------	---	----------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za določanje skupnega selena v premiksah, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: atomska absorpcijska spektrometrija s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji (EN 16159:2012).						

(¹) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.