

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1459**ze dne 2. září 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/804, pokud jde o podmínky povolení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 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. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Používání organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat bylo povoleno na základě prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/804 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vydání stanoviska, zda by povolení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 jako doplňkové látky i po změně navrhované žadatelem nadále splňovalo podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Uvedená změna spočívá ve zvýšení minimální koncentrace selenu v doplňkové látce. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.
- (4) Úřad ve svém stanovisku ze dne 10. listopadu 2021 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že změna podmínek povolení navrhovaná žadatelem nemá vliv na závěry učiněné v rámci předchozích posouzení, které se týkaly bezpečnosti pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí a účinnosti doplňkové látky. Dospěl k závěru, že daná doplňková látka je nebezpečná při vdechování, není dráždivá pro oči ani pro kůži a není senzibilizátorem kůže. Úřad nepovažoval 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) S ohledem na stanovisko úřadu se proto Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (6) Z posouzení změny povolení navrhované žadatelem vyplývá, že podmínky povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) 2019/804 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 132, 20.5.2019, s. 28).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2019/804 se položka 3b810 pro organickou formu selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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 2. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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
						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	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek organického selenu: Obsah selenu: 2 000 až 2 400 mg Se/kg Organický selen > 97 až 99 % celkového selenu Selenomethionin > 63 % celkového selenu <i>Charakteristika účinné látky</i> Selenomethionin ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemický vzorec: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Analytická metoda</i> (1) Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce: — 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.	Všechny druhy	–		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky. 4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,2 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.	9. června 2029

			Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS). Pro stanovení celkového selenu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012).						
3b810i	–	Inaktivované kvasinky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 obohacené selenem	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek organického selenu: Obsah selenu: 3 000 až 3 500 mg Se/kg Organický selen > 97 až 99 % celkového selenu Selenomethionin > 63 % celkového selenu <i>Charakteristika účinné látky</i> Selenomethionin ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂Se <i>Analytická metoda (¹)</i> Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo	Všechny druhy	–		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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.	9. června 2029“

			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu. Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS). Pro stanovení celkového selenu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012).				4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,2 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 5. Prašnost doplňkové látky musí zaručovat maximální expozici selenu v množství 0,2 mg Se/m³.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en