

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1459

z 2. septembra 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/804, pokiaľ ide o podmienky povolenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 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 13 ods. 3,

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) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/804 ⁽²⁾ sa povolilo používanie selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ako kŕmnej doplnkovej látky naďalej spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak by sa zmenilo podľa návrhu žiadateľa. Predmetná zmena spočíva v zvýšení minimálnej koncentrácie selénu v kŕmnej doplnkovej látke. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 10. novembra 2021 ⁽³⁾ dospel k záveru, že zmenou podmienok povolenia, ktorú navrhol žiadateľ, sa nemenia závery, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach bezpečnosti pre cieľové druhy, spotrebiteľov, životné prostredie a účinnosť kŕmnej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka je nebezpečná pri vdýchnutí, nie je dráždivá pre oči ani kožu a nie je dermálnym senzibilizátorom. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na stanovisko úradu sa Komisia domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (6) Z posúdenia zmeny povolenia, ktorú navrhol žiadateľ, vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/804 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

⁽²⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 132, 20.5.2019, s. 28).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(12):6979.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/804 sa položka 3b810 týkajúca sa selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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 2. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
„3b810	–	kvasnice obohatené selénom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivované	<i>Zloženie 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	všetky druhy	–		0,50 (celkom)	- Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. - V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability. - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdýchnutí. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. - Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,2 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	9. júna 2029

			Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).						
3b810i	—	kvasnice obohatené selénom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktivované	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 3 000 do 3 500 mg Se/kg organický selén > 97 až 99 % celkového obsahu selénu selenometionín > 63 % celkového obsahu selénu	všetky druhy	—		0,50 (celkom)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdýchnutí. 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.	9. júna 2029“
			<i>Charakteristika účinnej látky</i> selenometionín produkovaný mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂Se						
			<i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> 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. Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).				4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,2 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 5. Potenciálna prašnosť doplnkovej látky musí zaručovať maximálnu expozíciu selénu v hodnote 0,2 mg Se/m³.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.