

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/489**z dnia 23 marca 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu selenometioniny, związku organicznego selenu, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 3 lipca 2014 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jej stosowanie może stanowić cenne źródło selenu dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Urząd stwierdził, że ograniczenie suplementacji selenem organicznym ustanowione dla innych związków organicznych selenu powinno również mieć zastosowanie do selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Ponadto, jeśli do paszy dodawane są różne związki selenu, poziom suplementacji selenem organicznym nie powinien przekraczać 0,2 mg na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3797.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych

3b817	—	Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 (Drożdże inaktywowane wzbogacone selenem)	<p><i>Charakterystyka dodatku</i> Preparat selenu organicznego: Zawartość selenu: 2 000–2 400 mg Se/kg Selen organiczny > 98 % całkowitego selenu Selenometionina > 70 % całkowitego selenu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ W celu oznaczenia selenometioniny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z wykorzystaniem detekcji UV (RP-HPLC-UV) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi. W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICPMS).</p>	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. Dodatki technologiczne lub materiały paszowe wykorzystane do przygotowania dodatku muszą zapewnić pyłność < 0,2 mg selenu/m³ powietrza. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 	13 kwietnia 2025 r.
-------	---	---	---	-------------------	---	--	---------------	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwięznięcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Do oznaczenia całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji ciśnieniowo-mikrofalowej (EN 16159:2012).						

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.