

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1459**z dnia 2 września 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/804 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 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. 13 ust. 3,

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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/804 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie tego, czy zezwolenie na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 jako dodatku paszowego nadal będzie spełniało warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w przypadku zmiany proponowanej przez wnioskodawcę. Zmiana ta polega na zwiększeniu minimalnego stężenia selenu w dodatku paszowym. Do wniosku dołączono odpowiednie dane na jego poparcie.
- (4) W opinii z dnia 10 listopada 2021 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że zmiana warunków zezwolenia zaproponowana przez wnioskodawcę nie zmienia wniosków z poprzednich ocen bezpieczeństwa dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska ani skuteczności dodatku paszowego. Urząd stwierdził, że dodatek stwarza zagrożenie przy wdychaniu, nie działa drażniąco na oczy ani skórę oraz nie działa uczulająco na skórę. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W świetle opinii Urzędu Komisja uważa zatem, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (6) Ocena zmiany zezwolenia proponowanej przez wnioskodawcę dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/804.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/804 z dnia 17 maja 2019 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 i (WE) nr 634/2007 (Dz.U. L 132 z 20.5.2019, s. 28).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(12):6979.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/804 w pozycji 3b810 dotyczącej organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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 2 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych									
„3b810	-	Drożdże wzbogacone selenem <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktywowane	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat selenu organicznego: zawartość selenu: 2 000 – 2 400 mg Se/kg</p> <p>Selen organiczny > 97–99 % selenu ogółem</p> <p>Selenometionina > 63 % selenu ogółem</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do oznaczania selenometioniny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją UV (RP-HPLC-UV) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi. 	Wszystkie gatunki	-		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,2 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 	9 czerwca 2029 r.

			<p>Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICPMS). <p>Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji mikrofalowej (EN 16159:2012) 						
3b810i	-	<p>Drożdże wzbogacone selenem <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inaktywowane</p>	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat selenu organicznego:</p> <p>Zawartość selenu 3 000–3 500 mg Se/kg</p> <p>Selen organiczny > 97–99 % selenu ogółem</p> <p>Selenometionina > 63 % selenu ogółem</p>	Wszystkie gatunki	-		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	9 czerwca 2029 r.”
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂Se</p>						
			<p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do oznaczania selenometioniny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją UV (RP-HPLC-UV) lub 						

		<p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi.</p> <p>Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) lub</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICPMS).</p> <p>Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji mikrofalowej (EN 16159:2012)</p>					<p>4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym:</p> <p>0,2 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p> <p>5. Pyłność dodatku musi być taka, aby maksymalne narażenie na selen wynosiło 0,2 mg Se/m³ powietrza.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.