

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 427/2013

z dnia 8 maja 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1750/2006, (WE) nr 634/2007 i (WE) nr 900/2009 w odniesieniu do maksymalnego poziomu suplementacji drożdżami wzbogaconymi selenem

(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<sup>(1)</sup>, 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 R646. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie selenometioniny, związku organicznego selenu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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 15 czerwca 2012 r.<sup>(2)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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 szczegółowych 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 R646 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

- (6) We wspomnianej powyżej opinii Urząd podtrzymał zalecenie wydane w opinii z dnia 15 marca 2011 r.<sup>(3)</sup> dotyczące ograniczenia, ze względu na bezpieczeństwo konsumenta, maksymalnego poziomu suplementacji drożdżami wzbogaconymi selenem – związkiem organicznym selenu – do 0,2 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Stosowanie drożdży wzbogaconych selenem zostało już dopuszczone rozporządzeniami Komisji (WE) nr 1750/2006<sup>(4)</sup>, (WE) nr 634/2007<sup>(5)</sup> i (WE) nr 900/2009<sup>(6)</sup>. W związku z tym zezwolenia te należy zmienić zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy do paszy dodawane są również nieorganiczne związki selenu, poziom suplementacji selenem organicznym nie powinien przekraczać 0,2 mg na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.
- (7) Ponieważ dalsze stosowanie drożdży wzbogaconych selenem jako dodatku paszowego przy wskaźnikach włączenia wyższych niż 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej może stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzi, należy stopniowo wycofać materiały paszowe i mieszanki paszowe o wyższych poziomach zawartości drożdży wzbogaconych selenem. Ze względów praktycznych należy jednak zezwolić na ograniczony okres przejściowy pozwalający zainteresowanym stronom przygotować się do spełnienia nowych wymogów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

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

## Artykuł 2

W kolumnie 9 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 tekst w wierszu „3b8.10” otrzymuje brzmienie:

„1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(7):2778.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(4):2110.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 330 z 28.11.2006, s. 9.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 146 z 8.6.2007, s. 14.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 12.

2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.
3. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.

#### Artykuł 3

W kolumnie 9 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 634/2007 tekst w wierszu „3b8.11” otrzymuje brzmienie:

- „1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.
2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.
3. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.

#### Artykuł 4

W kolumnie 9 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 900/2009 tekst w wierszu „3b8.12” otrzymuje brzmienie:

- „1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.
2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.
3. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.

#### Artykuł 5

Wytwarzanie paszy zawierającej drożdże wzbogacone selenem zgodnie z obowiązującymi maksymalnymi zawartościami określonymi w rozporządzeniach (WE) nr 1750/2006, (WE) nr 634/2007 i (WE) nr 900/2009 zostaje dostosowane do nowej maksymalnej zawartości tak szybko, jak to możliwe, najpóźniej dnia 28 lipca 2013 r. Pasza zawierająca drożdże wzbogacone selenem zgodnie z obowiązującymi maksymalnymi zawartościami określonymi w rozporządzeniach (WE) nr 1750/2006, (WE) nr 634/2007 i (WE) nr 900/2009 może być wykorzystywana do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 6

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 8 maja 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

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
						Maksymalna zawartość pierwiastka (Se) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

## Kategoria „dodatki dietetyczne”. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

3b813	—	Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646 (Drożdże inaktywowane wzbogacone selenem)	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Preparat selenu organicznego:</p> <p>Zawartość selenu: 1 000 do 2 650 mg Se/kg</p> <p>Selen organiczny &gt; 98 % całkowitego selenu</p> <p>Selenometionina &gt; 70 % całkowitego selenu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>W celu oznaczenia selenometioniny w dodatku paszowym:</p> <p>wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi.</p> <p>W celu oznaczenia selenu całkowitego w dodatku paszowym:</p> <p>spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICPMS) po mineralizacji mikrofalowej w HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.</p> <p>W celu oznaczenia selenu całkowitego w premiksach i paszy:</p> <p>atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po mineralizacji mikrofalowej w HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (EN 16159:2012)</p>	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> <li>Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</li> </ol>	29 maja 2023 r.
-------	---	--	--	-------------------	---	--	---------------	---	-----------------

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).