

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 847/2014**z dnia 4 sierpnia 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie DL-selenometioniny 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 DL-selenometioniny. 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 DL-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 30 stycznia 2014 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania DL-selenometionina nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i zdrowie ludzi ani na środowisko, a jej stosowanie może stanowić wydajne 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 DL-selenometioniny 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 DL-selenometioniny. 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 Paszy,

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(2):3567.

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 4 sierpnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
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: mieszanki pierwiastków śladowych									
3b816	—	DL-selenometionina	<p><i>Charakterystyka dodatku:</i> Mieszanina stała DL-selenometioniny o zawartości selenu od 1 800 do 2 200 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Selen organiczny w postaci DL-selenometioniny ((RS2) kwas-2-amino-4-metylo-selenylo-masłowy) z syntezy chemicznej Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂Se Numer CAS: 2578-28-1 Proszek o zawartości co najmniej 97 % DL-selenometioniny</p> <p><i>Metoda analityczna (1):</i> W celu oznaczenia DL-selenometioniny w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV). W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym: spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-MS) lub atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES). W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodoroków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji ciśnieniowo-mikrofalowej (EN 16159:2012).</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 należy 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 na temat stosowania dodatku i premiksów wskazać warunki przechowywania i stabilności. Jeżeli preparat zawiera dodatek technologiczny lub materiały paszowe, dla których ustalono maksymalną zawartość lub które są przedmiotem innych ograniczeń, producent dodatku paszowego informuje o tym klientów. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 	25 sierpnia 2024 r.

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>