

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 121/2014**z dnia 7 lutego 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-selenometioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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 L-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 L-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 2 maja 2013 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania L-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

- (5) Ocena L-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 L-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) Po wydaniu przez Urząd wyżej wspomnianej opinii wnioskodawca przedłożył dane uzupełniające na dowód stabilności dodatku po jego dodaniu do premiksów zawierających związki pierwiastków śladowych.
- (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 „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(5):3219.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lutego 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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									
3b815	—	L-selenometionina	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Mieszanina stała L-selenometioniny o zawartości selenu < 40 g/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selen organiczny w postaci L-selenometioniny (kwas 2-amino-4-metyloselanylo-masłowy) z syntezy chemicznej</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>Numer CAS: 3211-76-5</p> <p>Krystaliczny proszek o zawartości L-selenometioniny > 97 % oraz selenu > 39 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia L-selenometioniny w dodatku paszowym: wysokosprawną chromatografię cieczową połączoną ze spektrometrią mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi.</p> <p>Do oznaczenia całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym: spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICPMS) lub atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES).</p> <p>Do oznaczenia całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorów (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 chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. Dodatki technologiczne lub materiały paszowe wykorzystane do przygotowania dodatku muszą zapewnić pyłność < 0,2 g 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 %. 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. 	28 lutego 2024 r.

⁽¹⁾ 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