

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/49

z dnia 4 stycznia 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie seleninu sodu, powlekanego, granulowanego seleninu sodu oraz L-selenometioniny cynku jako dodatków paszowych 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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Selenin sodu został dopuszczony bez ograniczeń czasowych jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę seleninu sodu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. W ramach ponownej oceny złożono także wniosek w sprawie powlekanego, granulowanego seleninu sodu.
- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-selenometioniny cynku jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (5) Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie seleninu sodu, powlekanego, granulowanego seleninu sodu oraz L-selenometioniny cynku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) W opiniach z dnia 20 października 2015 r. ⁽³⁾, 28 stycznia 2016 r. ⁽⁴⁾, 8 marca 2016 r. ⁽⁵⁾ i 20 lutego 2018 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania selenin sodu, powlekany, granulowany selenin sodu oraz L-selenometionina cynku nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. W sprawie ograniczenia suplementacji selenem organicznym ustanowionego dla innych związków organicznych selenu Urząd stwierdził, że powinno ono mieć również zastosowanie do L-selenometioniny cynku. Urząd stwierdził ponadto, że selenin sodu, powlekany, granulowany selenin sodu oraz L-selenometionina cynku mogą stanowić cenne źródło selenu dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena seleninu sodu, powlekanego, granulowanego seleninu sodu oraz L-selenometioniny cynku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(11):4271.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(2):4398.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(3):4442.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5197.

- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie seleninu sodu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Selenin sodu oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 3 sierpnia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 3 lutego 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające selenin sodu, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 3 lutego 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 3 lutego 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające selenin sodu, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 3 lutego 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 3 lutego 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

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 stycznia 2019 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych									
3b801		Selenin sodu	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Selenin sodu, w postaci proszku, o minimalnej zawartości selenu wynoszącej 45 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selenin sodu</p> <p>Wzór chemiczny: Na₂SeO₃</p> <p>Numer CAS: 10102-18-8</p> <p>Numer EINECS: 233-267-9</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki seleninu sodu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — miareczkowanie – Farmakopea Europejska, monografia 01/2008:1677, lub — metoda grawimetryczna. <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu sodu w seleninie sodu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – EN ISO 6869:2000, albo — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510:2007. <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu selenu w premiksach, materiałach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji ciśnieniowo-mikrofalowej – EN 16159:2012. 	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selenin sodu może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 	3 lutego 2029 r.

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 %			
3b802		Powlekany, granulowany selenin sodu	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Powlekany, granulowany preparat seleninu sodu zawierający</p> <ul style="list-style-type: none"> — selen: 1 % – 4,5 %, oraz — substancje powlekające i dyspergatory (polioksyetylen (20), monolaurynian sorbitanu (E 432), rycynolan polietylenoglikolowy glicerolu (E 484), glikol polietylenowy 300, sorbitol (E 420ii) lub maltodekstryna): do 5 %, <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancje granulujące (węglan wapniowo-magnezowy, węglan wapnia, kolby kukurydzy): do 100 % w/w. <p>Cząstki < 50 µm: poniżej 5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selenin sodu</p> <p>Wzór chemiczny: Na₂SeO₃</p> <p>Numer CAS: 10102-18-8</p> <p>Numer EINECS: 233-267-9</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym (powlekanym, granulowanym preparacie):</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES), albo — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICP/MS). 	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 	3 lutego 2029 r.

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 %			
			<p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu sodu w dodatku paszowym (powlekanym, granulowanym preparacie):</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – EN ISO 6869:2000, albo — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510:2007. <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu selenu w premiksach, materiałach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji ciśnieniowo-mikrofalowej – EN 16159:2012. 						
3b818	—	L-selenometionina cynku	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Mieszanina stała L-selenometioniny cynku o zawartości selenu wynoszącej 1–2 g/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selen organiczny w formie L-selenometioniny cynku</p> <p>Wzór chemiczny: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$</p> <p>Krystaliczny proszek zawierający</p> <p>L-selenometioninę: > 62 %,</p> <p>selen: > 24,5 %,</p> <p>cynk: > 19 %, oraz</p> <p>chlerek: > 20 %</p>	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>	3 lutego 2029 r.

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 %			
			<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>W celu oznaczenia selenometioniny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z detekcją fotometryczną (HPLC-FLD). <p>W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) albo — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICP/MS). <p>W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w premiksach, materiałach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji ciśnieniowo-mikrofalowej – EN 16159. <p>W celu oznaczenia całkowitego poziomu cynku w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510 albo — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) — EN 15621. 					<p>3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym:</p> <p>0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p>	

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