

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2117**z dnia 16 grudnia 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, pod nową nazwą „drożdże wzbogacone selenem *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399”, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 900/2009****(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 900/2009 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 7 maja 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten stanowi substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Dowód skuteczności dodatku stanowiący podstawę pierwotnego zezwolenia ma również zastosowanie w procedurze odnowienia zezwolenia. Ponadto Urząd zalecił zmianę nazwy dodatku. 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* CNCM I-3399 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 900/2009.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (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 Komisji (WE) nr 900/2009 z dnia 25 września 2009 r. dotyczące pozwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 jako dodatku paszowego (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 12).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(5):6144.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. Selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lipca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 stycznia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające selenometioninę wytwarzaną przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 stycznia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 stycznia 2021 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 selenometioninę wytwarzaną przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 stycznia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 stycznia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Rozporządzenie (WE) nr 900/2009 traci moc.

Artykuł 4

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 16 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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: mieszanki pierwiastków śladowych

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--|--|-------------------|---|--|----------------|--|----------|
| 3b812 | – | Drożdże wzbogacone selenem <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, dezaktywowane | Skład dodatku Preparat selenu organicznego: zawartość selenu: 2 000–3 500 mg Se/kg Selen organiczny > 97–99 % selenu ogółem Selenometionina > 63 % selenu ogółem Charakterystyka substancji czynnej Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Wzór chemiczny: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania selenometioniny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detektorem UV (RP-HPLC-UV) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa i spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICP-MS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi Do oznaczania selenometioniny ogółem w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICP-MS) Do oznaczania selenometioniny ogółem w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: | Wszystkie gatunki | – | | 0,50 (łącznie) | <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 i kontaktem ze skórą. 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 %. | 6.1.2031 |
|-------|---|--|--|-------------------|---|--|----------------|--|----------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji mikrofalowej (EN 16159:2012) | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

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