

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/804****z dnia 17 maja 2019 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 i (WE) nr 634/2007****(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1750/2006 <sup>(2)</sup> udzielono zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt na okres 10 lat. Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 634/2007 <sup>(3)</sup> udzielono zezwolenia na stosowanie selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt na okres 10 lat.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 oraz selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt i sklasyfikowania tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 5 lipca 2018 r. <sup>(4)</sup> i 28 listopada 2018 r. <sup>(5)</sup> stwierdził, że wnioskodawcy dostarczyli dane wykazujące, że dodatki spełniają warunki zezwolenia w proponowanych warunkach stosowania. Urząd potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, że organiczna postać selenu wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że organiczna postać selenu wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 może działać uczulająco na drogi oddechowe i stwarzać zagrożenie w przypadku narażenia na wdychanie, a selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 może działać drażniąco na oczy i błonę śluzową oraz działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników tego dodatku. Urząd zaleca także zmianę nazw dodatków.
- (5) Należy zaktualizować metody analizy selenu i selenometioniny w oparciu o odpowiednie najnowsze sprawozdania laboratorium referencyjnego ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 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 tych dodatków, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1750/2006 z dnia 27 listopada 2006 r. dotyczące dopuszczenia selenometioniny jako dodatku paszowego (Dz.U. L 330 z 28.11.2006, s. 9).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 634/2007 z dnia 7 czerwca 2007 r. dotyczące dopuszczenia selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatku do pasz (Dz.U. L 146 z 8.6.2007, s. 14).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(7):5386.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(1):5539.

- (7) W związku z odnowieniem zezwoleń na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatków paszowych zgodnie z warunkami określonymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 i (WE) nr 634/2007.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia 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 na stosowanie dodatków wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, odnawia się z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku.

#### Artykuł 2

1. Organiczna postać selenu wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 grudnia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 czerwca 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 czerwca 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 substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 czerwca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 czerwca 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

Rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 i (WE) nr 634/2007 tracą 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 17 maja 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: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych**

3b810	—	Drożdże inaktywowane wzbogacone selenem, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat selenu organicznego:</p> <p>Zawartość selenu: 2 000 do 2 400 mg Se/kg</p> <p>Selen organiczny &gt; 97 do 99 % całkowitego selenu</p> <p>Selenometionina &gt; 63 % całkowitego selenu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Wzór chemiczny: <math>C_5H_{11}NO_2Se</math></p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>W celu oznaczenia selenometioniny w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z wykorzystaniem detekcji UV (RP-HPLC-UV), lub</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi.</p>	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochronny indywidualnej, w tym ochronny dróg oddechowych.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>Maksymalna suplementacja selenem organicznym:  0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</li> </ol>	9 czerwca 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 pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			
			<p>W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICPMS).</li> </ul> <p>W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodoroków (HGAAS) po trawieniu z zastosowaniem mikrofal (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b811	—	<p>Drożdże inaktywowane wzbogacone selenem, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p>	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat selenu organicznego:</p> <p>Zawartość selenu: 2 000 do 3 500 mg Se/kg</p> <p>Selen organiczny &gt; 98 % całkowitego selenu</p> <p>Selenometionina &gt; 63 % całkowitego selenu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p>	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem oraz kontaktem ze skórą, błoną śluzową lub oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych..</li> </ol>	9 czerwca 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> <sup>(1)</sup></p> <p>W celu oznaczenia selenometioniny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z wykorzystaniem detekcji UV (RP-HPLC-UV), lub</li> <li>— wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi.</li> </ul> <p>W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICPMS).</li> </ul> <p>W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po trawieniu z zastosowaniem mikrofal (EN 16159:2012).</li> </ul>					<p>3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p>	

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej: [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)