

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 445/2013**z dnia 14 maja 2013 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie hydroksyanalogu selenometioniny jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków****(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 hydroksyanalogu 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 hydroksyanalogu 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 11 grudnia 2012 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania hydroksyanalog selenometioniny nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i zdrowie ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może stanowić efektywne 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 hydroksyanalogu 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 tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Urząd stwierdził, że ograniczenie suplementacji organicznym selenem należy stosować do już dozwolonych związków organicznych selenu, drożdży wzbogaconych selenem oraz do hydroksyanalogu selenometioniny. W związku z tym, jeśli do paszy dodane są również nieorganiczne związki selenu, suplementacja selenem organicznym nie powinna przekraczać 0,2 mg na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.
- (7) 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 załączniku.

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 14 maja 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *Dziennik EFSA* 2013; 11(1):3046.

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
						Zawartość pierwiastka (Se) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych									
3b814	—	Hydroksyanalog selenometioniny	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Stała i ciekła mieszanina hydroksyanalogu selenometioniny</p> <p>Zawartość selenu: 18 000 do 24 000 mg Se/kg</p> <p>Selen organiczny > 99 % całkowitej zawartości Se</p> <p>Hydroksyanalog selenometioniny > 98 % całkowitej zawartości Se</p> <p>Mieszanina stała: 5 % hydroksyanalogu selenometioniny i 95 % nośnika</p> <p>Mieszanina ciekła: 5 % hydroksyanalogu selenometioniny i 95 % wody destylowanej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Selen organiczny z hydroksyanalogu selenometioniny (kwas R,S-2-hydroksy-4-metyloselenobutanowy)</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>Numer CAS 873660-49-2</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>W celu oznaczenia hydroksyanalogu metioniny w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV na poziomie 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>W celu oznaczenia całkowitej zawartości selenu w dodatku paszowym:</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICPMS) po mineralizacji ciśnieniowo-mikrofalowej z wykorzystaniem HNO₃/H₂O₂, lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICPAES) po uprzedniej mineralizacji z wykorzystaniem HNO₃/HCl</p>	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest wprowadzany do pasz w postaci premiksu. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. Maksymalny poziom suplementacji selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 	4 czerwca 2023 r.

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
						Zawartość pierwiastka (Se) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>W celu oznaczenia całkowitej zawartości selenu w premiksach i paszy:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji ciśnieniowo-mikrofalowej z wykorzystaniem HNO₃/H₂O₂ (EN 16159:2012)</p>						

(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.