

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 dopuszczenie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt i podstawę uzasadnienia oraz procedury wydawania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na preparat określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku załączono szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek dotyczy dopuszczenia preparatu selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatku do pasz dla wszystkich gatunków i sklasyfikowania go w kategorii dodatków jako „dodatku dietetycznego”.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 5 grudnia 2006 r., że selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne⁽²⁾. Ponadto stwierdził, że selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Zgodnie z tą opinią wskazany preparat uznaje się za źródło przyswajalnego selenu oraz spełnia kryteria dodatku dietetycznego dla wszystkich gatunków. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W opinii tej poddaje się również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki wydania zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) 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 dodatku „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanek pierwiastków śladowych”, jest dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product Selenium enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) as a feed additive for all species in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Adopted on 5 December 2006. *The EFSA Journal* (2006) 430, p. 1-23.

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 7 czerwca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Zawartość | | Inne przepisy | Data ważności zezwolenia |
|---|--------------------------------------|--|--|----------------------------------|-----------------|---|----------------|---|--------------------------|
| | | | | | | minimalna | maksymalna | | |
| | | | | | | Maksymalna zawartość pierwiastka (Se) w mg/kg paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kategoria dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych | | | | | | | | | |
| „3b8.11 | — | Selenometionina wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397 (drożdże inaktywowane wzbogacone selenem) | Charakterystyka dodatku: Selen organiczny głównie w formie selenometioniny (63 %) o zawartości 2 000–2 400 mg Se/kg (97–99 % selenu organicznego) Metoda analityczna (1): Spektrometria absorpcji atomowej (AAS) z piecem grafitowym – zjawisko Zeemana lub spektrometria absorpcji atomowej (AAS) z wytworzeniem wodorzków | Wszystkie gatunki | — | | 0,50 (łącznie) | 1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych poprzez wykorzystanie premiksu. 2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: chronić usta i nos przy załadunku oraz używać okularów i rękawic ochronnych | 28.6.2017 r. |

(1) Szczegółowe dane dotyczące metod analitycznych są dostępne pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.