



2024/3168

19.12.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/3168

z dnia 18 grudnia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu L-selenometioniny cynku jako dodatku paszowego 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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Złożono wniosek o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu L-selenometioniny cynku dopuszczonego jako dodatek paszowy rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/49 ⁽²⁾. Zmiana ta dotyczyła zwiększenia zawartości seleniu w preparacie do zakresu od 2 do 46 g Se/kg.
- (3) Komisja jest jednak zdania, że wniosek faktycznie dotyczy nowego preparatu L-selenometioniny cynku o zawartości seleniu w preparacie od 2 do 46 g Se/kg. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie preparatu w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”.
- (4) W opinii z dnia 15 listopada 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat L-selenometioniny cynku o minimalnej zawartości seleniu 40 g/kg jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, dla konsumentów i środowiska, pod warunkiem że przestrzegane są maksymalne dozwolone w Unii poziomy suplementacji seleniu (0,2 mg organicznego Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, 0,5 mg całkowitego Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej). Urząd zauważył, że ocenione dane obejmują jedynie ograniczony zakres stężeń seleniu w dodatku (40–46 g Se/kg). Ponieważ nie udostępniono informacji dotyczących żadnego innego preparatu dodatku w zakresie od 2 do 40 g Se/kg, Urząd zaleca rozważenie nowego preparatu o następujących specyfikacjach: zawartość seleniu minimalnie 40 g Se/kg i maksymalnie 46 g Se/kg. Urząd stwierdził ponadto, że preparat nie działa drażniąco na oczy ani skórę, że stwarza ryzyko poprzez wdychanie, ale nie można wyciągnąć wniosków dotyczących działania uczulającego na skórę. Ponieważ warunki stosowania dodatku są takie same jak warunki stosowania preparatu L-selenometioniny cynku dopuszczonego wcześniej na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/49, Urząd stwierdził również, że skład preparatu nie ma wpływu na skuteczność dodatku. Ponadto zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 10 z 14.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2023;21:e8459.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej preparatu L-selenometioniny cynku są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat L-selenometioniny cynku o minimalnej zawartości 40 g Se/kg dodatku i maksymalnej zawartości 46 g Se/kg dodatku spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

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 18 grudnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Se) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych

3b818i	L-selenometionina cynku	<p>Charakterystyka dodatku</p> <p>Mieszanina stała L-selenometioniny cynku o zawartości selenu wynoszącej 40–46 g/kg</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Selen organiczny w formie L-selenometioniny cynku</p> <p>Wzór chemiczny: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$</p> <p>Krystaliczny proszek zawierający:</p> <ul style="list-style-type: none"> — L-selenometioninę: > 62 %, — selen: > 24,5 %, — cynk: > 19 % oraz — chlorek: > 20 % <p>Metody analityczne ⁽¹⁾:</p> <p>Do oznaczania selenometioniny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD). <p>Do oznaczania całkowitej zawartości selenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICP/MS). 	Wszystkie gatunki	–	–	0,50	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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 premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry. 	8 stycznia 2035 r.
--------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Se) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych								
		<p>Do oznaczania całkowitej zawartości selenu w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji mikrofalowej – EN 16159 lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICP-MS) – EN 17053. <p>Do oznaczania całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510 lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621 lub — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – ISO 6869. 					4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.	

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.