



2024/3168

19.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/3168 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2024 година

**за разрешаване на препарат от цинк-L-селенометионин като фуражна добавка за всички
животински видове**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) Подадено беше заявление за изменение на условията на разрешителното за препарат от цинк L-селенометионин, разрешен като добавка при храненето на животните с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/49 на Комисията ⁽²⁾. Това изменение се отнася до увеличаване на съдържанието на селен в препаратите до диапазон от 2 до 46 g Se/kg.
- (3) Комисията обаче счита, че това заявление в действителност се отнася за нов препарат от цинк-L-селенометионин със съдържание на селен в препаратите от 2 до 46 g Se/kg. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. В заявлението се съдържа искане препаратът да бъде класифициран в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „съединения на микроелементи“.
- (4) В становището си от 15 ноември 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че препаратът от цинк-L-селенометионин с минимално съдържание на селен 40 g/kg е безопасен за всички животински видове, потребителите и околната среда, при условие че са спазени максималните нива на допълване на селен, разрешени в Съюза (0,2 mg органичен Se/kg пълноценен фураж, 0,5 mg общо количество Se/kg пълноценен фураж). Органът отбелязва, че оценените данни обхващат само ограничен диапазон на концентрация на селен в добавката (40—46 g Se/kg). Тъй като не беше предоставена информация за друг съдържащ добавката препарат в диапазона от 2 до 40 g Se/kg, Органът препоръчва разглеждане на нов препарат със следните спецификации: най-малко 40 g Se/kg и най-много 46 g Se/kg. По-нататък Органът заключи, че при предложените условия на употреба препаратът не дразни очите и кожата, но представлява риск при експозиция чрез вдишване, и не стигна до заключение относно кожната сенсibilизация. Тъй като условията на употреба на добавката са същите като за вече разрешените съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/49 препарат от цинк-L-селенометионин, Органът също така стигна до заключението, че съставът на препаратите не влияе на ефикасността на добавката. Освен това той не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/49 на Комисията от 4 януари 2019 г. за разрешаване на употребата на натриев селенит, покрит гранулиран натриев селенит и цинк-L-селенометионин като фуражни добавки за всички видове животни (ОВ L 10, 14.1.2019 г., стр. 2), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2023;21:e8459.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете че заключенията и препоръките, направени при предходните оценки по отношение на препарата от цинк-L-селенометионин, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от цинк-L-селенометионин с минимално съдържание 40 g Se/kg добавка и с максимално съдържание 46 g Se/kg добавка отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2024 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Съдържание на елемента (Se) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“								
3b818i	Цинк-L-селенометионин	Характеристика на добавката Препарат в твърдо състояние от цинк-L-селенометионин със съдържание на селен 40—46 g/kg Характеристика на активното вещество Органичен селен под формата на цинк-L-селенометионин Химична формула: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Кристален прах със съдържание на: — L-селенометионин > 62 %; — селен > 24,5 %; — цинк > 19 %; и — хлорид > 20 % Методи за анализ ⁽¹⁾: За определянето на селенометионин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) За определянето на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES); или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-MS)	Всички видове	—	—	0,50	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	8 януари 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Съдържание на елемента (Se) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“								
		За определянето на общото съдържание на селен в премиксите и в комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане — EN 16159; или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма ICP-MS (EN 17053) За определянето на общото съдържание на цинк във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма (ICP-AES) – EN 15510; или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане (ICP-AES) — EN 15621. или — атомноабсорбционна спектрометрия (AAS) – ISO 6869					4. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en