



2024/3168

19.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3168

ze dne 18. prosince 2024

o povolení přípravku zinek-L-selenomethioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Byla předložena žádost o změnu podmínek povolení přípravku zinek-L-selenomethioninu, který byl povolen jako doplňková látka ve výživě zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/49 ⁽²⁾. Tato změna se týkala zvýšení obsahu selenu v přípravku na 2 až 46 g Se/kg.
- (3) Komise se však domnívá, že se tato žádost ve skutečnosti týká nového přípravku zinek-L-selenomethioninu s obsahem selenu v přípravku od 2 do 46 g Se/kg. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. V žádosti se žádá o zařazení přípravku do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. listopadu 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek zinek-L-selenomethioninu s minimálním obsahem Se 40 g/kg je bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí za předpokladu, že jsou dodrženy maximální úrovně přidávání selenu povolené v Unii (0,2 mg organického Se / kg kompletního krmiva, 0,5 mg celkového Se / kg kompletního krmiva). Úřad konstatuje, že posuzované údaje se týkají pouze omezeného rozmezí koncentrací selenu v doplňkové látce (40–46 g Se/kg). Vzhledem k tomu, že pro žádný jiný přípravek doplňkové látky v rozmezí od 2 do 40 g Se/kg nebyly k dispozici žádné informace, úřad doporučuje zvážit nový přípravek s těmito specifikacemi: minimálně 40 g Se/kg a maximálně 46 g Se/kg. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek není dráždivý pro oči ani kůže, že představuje riziko při vdechování, ale není možné dospět k závěru ohledně senzibilizace kůže. Vzhledem k tomu, že podmínky použití dané doplňkové látky jsou stejné jako podmínky pro přípravek zinek-L-selenomethioninu, který je již povolen podle prováděcího nařízení (EU) 2019/49, dospěl úřad rovněž k závěru, že složení přípravku nemá žádný dopad na účinnost dané doplňkové látky. Navíc úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/49 ze dne 4. ledna 2019 o povolení seleničitanu sodného, potahovaného granulovaného seleničitanu sodného a zinek-L-selenomethioninu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 10, 14.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8459.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se přípravku zinek-L-selenomethioninu jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek zinek-L-selenomethioninu s minimálním obsahem 40 g Se/kg doplňkové látky a maximálním obsahem 46 g Se/kg doplňkové látky splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2024.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků								
3b818i	Zinek-L-selenomethionin	Charakteristika doplňkové látky Pevný přípravek zinek-L-selenomethioninu s obsahem selenu 40–46 g/kg Charakteristika účinné látky Organický selen ve formě zinek-L-selenomethioninu Chemický vzorec: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Krystalický prášek s/se: — L-selenomethioninem > 62 %, — selenem > 24,5 %, — zinkem > 19 % a — chloridem > 20 % Analytické metody ⁽¹⁾: Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS)	Všechny druhy	—	—	0,50	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	8. ledna 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků								
		Pro stanovení celkového obsahu selenu v premixech a krmných směsích: — atomová absorpční spektrometrie s hydridovou technikou (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu – EN 16159 nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) – EN 17053 Pro stanovení celkového zinku v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510 nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621 nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – ISO 6869					4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en