



2024/3168

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/3168

af 18. december 2024

om godkendelse af et præparat af zink-L-selenomethionin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der blev indgivet en ansøgning om ændring af betingelserne for en godkendelse af et præparat af zink-L-selenomethionin, der blev godkendt som tilsætningsstof til foder ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/49 ⁽²⁾. Denne ændring vedrørte en forøgelse af selenindholdet i præparatet til et interval på 2-46 g Se/kg.
- (3) Kommissionen finder imidlertid, at denne ansøgning rent faktisk vedrører et nyt præparat af zink-L-selenomethionin med et selenindhold i præparatet på mellem 2 og 46 g Se/kg. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ifølge ansøgningen bør præparatet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. november 2023 ⁽³⁾, at præparatet af zink-L-selenomethionin med et indhold af Se på mindst 40 g/kg er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet, forudsat at de maksimale niveauer for selensupplering, der er tilladt i Unionen (0,2 mg økologisk Se/kg fuldfoder, 0,5 mg Se/kg fuldfoder i alt), overholdes. Autoriteten bemærker, at de vurderede data kun omfatter et begrænset koncentrationsområde for selen i tilsætningsstoffet (40-46 g Se/kg). Da der ikke blev fremlagt oplysninger om andre præparater af tilsætningsstoffet i intervallet 2-40 g Se/kg, anbefaler autoriteten, at der overvejes et nyt præparat med følgende specifikationer: mindst 40 g Se/kg og højst 46 g Se/kg. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet ikke er irriterende for øjne eller hud, men at det udgør en risiko ved indånding, hvorimod der ikke kunne drages nogen konklusion vedrørende hudsensibilisering. Da anvendelsesbetingelserne for tilsætningsstoffet er de samme som dem, der gælder for præparatet af zink-L-selenomethionin, som allerede er godkendt i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2019/49, konkluderede autoriteten ligeledes, at præparatets sammensætning ikke har nogen indvirkning på tilsætningsstoffets effektivitet. Derudover mente autoriteten ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende kontrol efter markedsføringen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/49 af 4. januar 2019 om godkendelse af natriumselenit, coated granuleret natriumselenit og zink-L-selenomethionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 10 af 14.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8459.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af præparatet af zink-L-selenomethionin er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af zink-L-selenomethionin med mindst 40 g Se/kg tilsætningsstof og højst 46 g Se/kg tilsætningsstof opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					Indhold af grundstoffet (Se) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer								
3b818i	Zink-L-selenomethionin	Tilsætningsstoffets karakteristika Fast præparat af zink-L-selenomethionin med et selenindhold på 40-46 g/kg Aktivstoffets karakteristika Organisk selen i form af zink-L-selenomethionin Kemisk formel: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Krystallinsk pulver med: — L-selenomethionin > 62 % — selen > 24,5 % — zink > 19 % og — chlorid > 20 % Analysemetoder ⁽¹⁾: Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet: — højtydende væskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES). eller — induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS)	Alle arter	—	—	0,50	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	8. januar 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					Indhold af grundstoffet (Se) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer								
		Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger og foderblandinger: — hydridgenereringsatomabsorptionsspektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning — EN 16159 eller — induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) — EN 17053 Til bestemmelse af det samlede zinkindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15510 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning (ICP-AES) — EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869					4. Maksimumssupplering med organisk selen: 0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.	
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								