



2024/3168

19.12.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/3168 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2024

**zur Zulassung einer Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin als Zusatzstoff in Futtermitteln für
alle Tierarten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Änderung der Bedingungen der Zulassung für eine Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin gestellt, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/49 der Kommission ⁽²⁾ als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen wurde. Gegenstand dieser Änderung war eine Erhöhung des Selengehalts in der Zubereitung auf 2 bis 46 g Se/kg.
- (3) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass dieser Antrag tatsächlich eine neue Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin mit einem Selengehalt von 2 bis 46 g Se/kg in der Zubereitung betrifft. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt. Beantragt wird die Einordnung der Zubereitung in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 15. November 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin mit einem Mindestgehalt an Se von 40 g/kg für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist, sofern die in der Union zulässigen Höchstgehalte für die Supplementierung mit Selen (0,2 mg organisches Se/kg Alleinfuttermittel, 0,5 mg Gesamt-Se/kg Alleinfuttermittel) eingehalten werden. Die Behörde stellte fest, dass die bewerteten Daten nur einen begrenzten Konzentrationsbereich von Selen im Zusatzstoff (40–46 g Se/kg) abdecken. Da für keine andere Zubereitung des Zusatzstoffs mit einem Gehalt von 2 bis 40 g Se/kg Informationen vorgelegt wurden, empfiehlt die Behörde, eine neue Zubereitung mit folgenden Spezifikationen in Erwägung zu ziehen: mindestens 40 g Se/kg und höchstens 46 g Se/kg. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung weder augen- noch hautreizend ist und dass sie zwar ein Risiko beim Einatmen darstellt, jedoch keine Schlussfolgerung hinsichtlich der Sensibilisierung der Haut gezogen werden konnte. Da für den Zusatzstoff dieselben Verwendungsbedingungen gelten wie für die Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin, die bereits mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/49 zugelassen wurde, kam die Behörde ferner zu dem Schluss, dass die Zusammensetzung der Zubereitung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs hat. Auch hält die Behörde besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/49 der Kommission vom 4. Januar 2019 zur Zulassung von Natriumselenit, gecoatetem Natriumselenit-Granulat und Zink-L-Selenomethionin als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten (AbL. L 10 vom 14.1.2019, S. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8459.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der vorangegangenen Bewertung der Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ wird daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors benötigt.
- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin mit einem Mindestgehalt von 40 g Se/kg des Zusatzstoffs und einem Höchstgehalt von 46 g Se/kg des Zusatzstoffs die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANHANG

Kenn-nummer des Futtermittel-zu- satzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier-kate- gorie	Höchst-al- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Se) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen								
3b818i	Zink-L-Selenome- thionin	Charakterisierung des Zusatzstoffs Feste Zubereitung aus Zink-L-Selenomethionin mit einem Selengehalt von 40-46 g/kg Charakterisierung des Wirkstoffs Organisches Selen in Form von Zink-L-Selenomethionin Chemische Formel: C ₅ H ₁₀ ClNO ₂ SeZn Kristallines Pulver mit: — L-Selenomethionin > 62 %, — Selen > 24,5 %, — Zink > 19 % und — Chlorid > 20 % Analysemethoden (¹): Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromato- grafie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS)	Alle Tierarten	—	—	0,50	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Atem- und Hautschutzausrüstung zu tragen.	8. Januar 2035

Kenn-nummer des Futtermittel-zu- satzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier-kate- gorie	Höchst-al- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Se) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen								
		Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss — EN 16159 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17053 Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Zink im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621 oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — ISO 6869					4. Maximale Supplementierung mit organischem Selen: 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.	
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de .								