



2024/3168

19.12.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3168 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης
ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των όρων άδειας για παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης, η οποία είχε εγκριθεί ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/49 της Επιτροπής ⁽²⁾. Η τροποποίηση αυτή αφορούσε αύξηση της περιεκτικότητας του παρασκευάσματος σε σεληνίο σε εύρος από 2 έως 46 g Se/kg.
- (3) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η αίτηση αυτή αφορά στην πραγματικότητα νέο παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης, με περιεκτικότητα του παρασκευάσματος σε σεληνίο από 2 έως 46 g Se/kg. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η αίτηση ζητά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Νοεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε Se 40 g/kg είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τον καταναλωτή και το περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα μέγιστα επιτρεπόμενα στην Ένωση επίπεδα συμπληρωματικής χορήγησης σεληνίου (0,2 mg βιολογικού Se/kg πλήρους ζωοτροφής, 0,5 mg ολικού Se/kg πλήρους ζωοτροφής). Η Αρχή επισημαίνει ότι τα δεδομένα που αξιολογήθηκαν καλύπτουν περιορισμένο μόνο εύρος συγκέντρωσης σεληνίου στην πρόσθετη ύλη (40 - 46 g Se/kg). Δεδομένου ότι δεν παρασχεθήκαν πληροφορίες για κανένα άλλο παρασκεύασμα της πρόσθετης ύλης στο εύρος από 2 έως 40 g Se/kg, η Αρχή συνιστά την εξέταση νέου παρασκευάσματος με τις ακόλουθες προδιαγραφές: τουλάχιστον 40 g Se/kg και κατ' ανώτατο όριο 46 g Se/kg. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς ή το δέρμα, ότι ενέχει κίνδυνο διά της εισπνοής, αλλά δεν κατέστη δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος. Δεδομένου ότι οι όροι χρήσης της πρόσθετης ύλης είναι οι ίδιοι με εκείνους για το παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης που έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/49, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η σύσταση του παρασκευάσματος δεν έχει αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Περαιτέρω, η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/49 της Επιτροπής, της 4ης Ιανουαρίου 2019, σχετικά με την έγκριση του σεληνιώδους νατρίου, των επικαλυμμένων κόκκων σεληνιώδους νατρίου και της ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 10 της 14.1.2019, σ. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023·21:e8459.

- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην προηγούμενη αξιολόγηση για το παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης με τουλάχιστον 40 g Se/kg πρόσθετης ύλης και κατ' ανώτατο όριο 46 g Se/kg πρόσθετης ύλης πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (EE L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Se) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων								
3b818i	Ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνη	Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης Στερεό παρασκεύασμα ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης με περιεκτικότητα σε σελήνιο 40-46 g/kg Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Οργανικό σελήνιο υπό μορφή ψευδαργυρο-L-σεληνομεθειονίνης Χημικός τύπος: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Κρυσταλλική σκόνη με: — L-σεληνομεθειονίνη > 62 %· — σελήνιο > 24,5 %· — ψευδάργυρο > 19 %· και — χλώριο > 20 % Μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) Για τον προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)· ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS)	Όλα τα είδη	—	—	0,50	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμείγματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	8 Ιανουαρίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Se) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων								
		Για τον προσδιορισμό του ολικού σεληνίου στα προμείγματα και τις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση με μικροκύματα – EN 16159· ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS) – EN 17053 Για τον προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) – EN 15510· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) – EN 15621· ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) – EN ISO 6869					4. Μέγιστη χορήγηση συμπληρωμάτων με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.	

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.