



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/3168,
annettu 18 päivänä joulukuuta 2024,
sinkki-L-selenometioniinivalmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Sinkki-L-selenometioniinivalmisteen, joka hyväksyttiin eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/49 ⁽²⁾, hyväksynnän ehtojen muuttamista varten on toimitettu hakemus. Muutos koskee valmisteen seleenipitoisuuden nostamista vaihteluvälille 2–46 g/kg.
- (3) Komissio katsoo kuitenkin, että tämä hakemus koskee itse asiassa uutta sinkki-L-selenometioniinivalmistetta, jonka seleenipitoisuus on vaihteluvälillä 2–46 g/kg. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Hakemuksessa pyydetään, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 15 päivänä marraskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että sinkki-L-selenometioniinivalmiste, jossa seleenin vähimmäispitoisuus on 40 g/kg, on turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle edellyttäen, että unionissa sallittuja lisättävän seleenin enimmäismääriä (0,2 mg orgaanista seleeniä / kg täysrehua ja 0,5 mg kokonaisseleeniä / kg täysrehua) noudatetaan. Elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, että arvioidut tiedot kattavat vain rajoitetun lisäaineessa olevan seleenipitoisuuden vaihteluvälin (40–46 g/kg). Koska saatavilla ei ollut tietoja mistään muusta kyseistä lisäainetta sisältävästä valmisteesta, jonka seleenipitoisuus on vaihteluvälillä 2–40 g/kg, elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee, että valmistetta pidettäisiin uutena valmisteena, jolla on seuraavat eritelmät: seleeniä vähintään 40 g/kg ja enintään 46 g/kg. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste ei ärsytä silmiä tai ihoa ja että se aiheuttaa riskin hengitettynä, mutta ihon herkistymisestä ei voitu tehdä päätelmiä. Koska lisäaineen käyttöedellytykset ovat samat kuin täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/49 nojalla jo hyväksytyn sinkki-L-selenometioniinivalmisteen käyttöedellytykset, elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmisteen koostumuksella ei ole vaikutusta lisäaineen tehoon. Lisäksi erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan tarvita.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/49, annettu 4 päivänä tammikuuta 2019, natriumseleniitin, pinnoitetun rakeistetun natriumseleniitin ja sinkki-L-selenometioniinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL 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) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi, että sinkki-L-selenometioniinivalmistetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että sinkki-L-selenometioniinivalmiste, jossa on seleeniä vähintään 40 g / kg lisäainetta ja enintään 46 g / kg lisäainetta, täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluva liitteessä mainittu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2024.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Alkuaineen (Se) pitoisuus mg/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet								
3b818i	Sinkki-L- selenometioniini	Lisäaineen kuvaus Kiinteä sinkki-L- selenometioniinivalmiste, jonka seleenipitoisuus on 40–46 g/kg Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Sinkki-L-selenometioniinin muodossa oleva orgaaninen seleeni Kemiallinen kaava: C ₅ H ₁₀ ClNO ₂ SeZn Kiteinen jauhe, jossa on — L-selenometioniinia yli 62 % — seleeniä yli 24,5 % — sinkkiä yli 19 % sekä — kloridia yli 20 %. Analyysimenetelmät ⁽¹⁾: Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD) Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS)	Kaikki lajit	—	—	0,50	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	8. tammikuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Alkuaineen (Se) pitoisuus mg/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet								
		Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksesta: — hydridigeneraatio- atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen – EN 16159; tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, (ICP-MS) – EN 17053 Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP- AES) – EN 15510; tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, (ICP-AES) – EN 15621; tai — atomiabsorptiospektrometria (AAS) – ISO 6869					4. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,20 mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.