



2024/3168

19.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3168

od 18. prosinca 2024.

o odobrenju pripravka cink-L-selenometionina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Podnesen je zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja pripravka cink-L-selenometionina, koji je odobren kao dodatak hrani za životinje Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/49 ⁽²⁾. Ta se izmjena odnosila na povećanje količine selena u pripravku na od 2 do 46 g Se/kg.
- (3) Međutim, Komisija smatra da se taj zahtjev zapravo odnosi na novi pripravak cink-L-selenometionina sa sadržajem selena u pripravku od 2 do 46 g Se/kg. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U zahtjevu je zatraženo da se taj pripravak razvrsta u kategoriju „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „mineralna mješavina”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 15. studenog 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak cink-L-selenometionina s najmanjom količinom selena od 40 g/kg siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš, pod uvjetom da se poštuju najveće dopuštene razine dodavanja selena odobrene u Uniji (0,2 mg organskog Se/kg potpune krmne smjese, 0,5 mg ukupnog Se/kg potpune krmne smjese). Agencija napominje da ocijenjeni podaci obuhvaćaju samo ograničen raspon koncentracije selena u dodatku (40 – 46 g Se/kg). U nedostatku dostupnih informacija o bilo kojem drugom pripravku dodatka u rasponu od 2 do 40 g Se/kg Agencija preporučuje da se razmotri novi pripravak sa sljedećim specifikacijama: najmanje 40 g Se/kg i najviše 46 g Se/kg. Nadalje, Agencija je zaključila da pripravak ne nadražuje oči ni kožu, da predstavlja rizik u slučaju udisanja, ali da se ne može donijeti zaključak o mogućnosti da izazove preosjetljivost kože. Budući da su uvjeti upotrebe dodatka jednaki onima za pripravak cink-L-selenometionina koji je već odobren na temelju Provedbene uredbe (EU) 2019/49, Agencija je zaključila da sastav pripravka ne utječe na učinkovitost dodatka. Nadalje, Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/49 od 4. siječnja 2019. o odobrenju natrijeva selenita, obloženog granuliranog natrijeva selenita i cink-L-selenometionina kao dodataka hrani za sve životinjske vrste (SL L 10, 14.1.2019., str. 2., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023.;21:e8459.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene pripravka cink-L-selenometionina valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak cink-L-selenometionina s najmanje 40 g Se/kg dodatka i najviše 46 g Se/kg dodatka ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralna mješavina”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Udio elementa (Se) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina								
3b818i	Cink-L-selenometionin	Karakterizacija dodatka Kruti pripravak cink-L-selenometionina sa sadržajem selena od 40 do 46 g/kg Karakterizacija aktivne tvari Organski selen u obliku cink-L-selenometionina Kemijska formula: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Kristalni prah s udjelom: — L-selenometionina > 62 %, — selena > 24,5 %, — cinka > 19 % i — klorida > 20 % Analitičke metode ⁽¹⁾: Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) Za određivanje ukupnog selena u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS)	Sve vrste	—	—	0,50	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	8. siječnja 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Udio elementa (Se) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina								
		Za određivanje ukupnog selen u premiksima i krmnim smjesama: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje – EN 16159 ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS) – EN 17053 Za određivanje ukupnog cinka u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN 15510; ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom (ICP-AES) – EN 15621 ili — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – ISO 6869					4. Najveće dopušteno dodavanje organskog selen: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								