



2024/3168

2024.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/3168 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. december 18.)

egy cink-L-szenenometionint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be egy, az (EU) 2019/49 bizottsági végrehajtási rendelettel engedélyezett ⁽²⁾, cink-L-szenenometionint tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésére vonatkozó feltételek módosítása iránt. E módosítás a készítmény szeléntartalmának 2–46 g Se/kg-ra történő növelésére vonatkozott.
- (3) A Bizottság azonban úgy véli, hogy ez a kérelem valójában egy új, cink-L-szenenometionint tartalmazó készítményre vonatkozik, amelynek szeléntartalma a 2–46 g Se/kg tartományba esik. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. A kérelemben az adalékanyagot a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba való besorolását kérték.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. november 15-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a cink-L-szenenometionint tartalmazó, legalább 40 g/kg szeléntartalmú készítmény biztonságos valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve, feltéve, hogy betartják a szelénkiegészítők vonatkozásában az Unióban engedélyezett maximális szinteket (0,2 mg szerves szelén/kg teljes értékű takarmány, 0,5 mg szelén/kg teljes értékű takarmány). A Hatóság megjegyezte, hogy az értékelt adatok csak az adalékanyag korlátozott szelénkoncentráció-tartományára (40–46 g Se/kg) vonatkoznak. Mivel az adalékanyag más, a 2–40 g Se/kg tartományba eső készítményeire vonatkozóan nem állt rendelkezésre információ, a Hatóság egy új készítmény felvételének megfontolását javasolja a következő specifikációkkal: legalább 40 g Se/kg és legfeljebb 46 g Se/kg. A Hatóság ezen túlmenően arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény nem szem- vagy bőrirritáló, belélegezve kockázatot jelent, ugyanakkor nem vonható le következtetés a bőrszenzibilizáló hatásával kapcsolatban. Mivel az adalékanyag felhasználási feltételei megegyeznek az (EU) 2019/49 végrehajtási rendelettel már engedélyezett, cink-L-szenenometionint tartalmazó készítményre vonatkozó feltételekkel, a Hatóság azt is megállapította, hogy a készítmény összetétele nincs hatással az adalékanyag hatékonyságára. Ezenkívül úgy vélte, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2019/49 végrehajtási rendelete (2019. január 4.) a nátrium-szenenit, a bevont, granulált nátrium-szenenit és a cink-L-szenenometionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 10., 2019.1.14., 2. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8459.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben a cink-L-szenometionint tartalmazó készítményre vonatkozóan levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a cink-L-szenometionint tartalmazó készítmény, amelynek szeléntartalma legalább 40 g Se/kg adalékanyag és legfeljebb 46 g Se/kg adalékanyag, megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. december 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az elem (Se) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei								
3b818i	Cink-L-szenenometionin	Az adalékanyag jellemzése Cink-L-szenenometioninből álló szilárd készítmény 40–46 g/kg szeléntartalommal A hatóanyag jellemzése Szerves szelén cink-L-szenenometionin formájában Kémiai képlet: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Kristályos por a következőkkel: — > 62 % L-szenenometionin; — > 24,5 % szelén; — > 19 % cink; valamint — > 20 % klorid. Analitikai módszerek ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyag szelenometionin-tartalmának meghatározására használt módszer: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP/MS)	Valamennyi faj	—	—	0,50	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. január 8.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					Az elem (Se) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei								
		Az előkeverékek és a takarmánykeverékek teljes szeléntartalmának meghatározása használt módszer: — hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően – EN 16159; vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP-MS) – EN 17053 A takarmány-adalékanyag teljes cinktartalmának meghatározására használt módszer: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510; vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria nyomás alatt végzett feltárást követően (ICP-AES) – EN 15621; vagy — atomabszorpciós spektrometria (AAS) – ISO 6869					4. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés: 0,20 mg Se/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.