



2024/3168

2024 12 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/3168

2024 m. gruodžio 18 d.

dėl leidimo naudoti cinko L-selenometionino preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) buvo pateiktas prašymas pakeisti leidimo naudoti cinko L-selenometionino preparatą, kurį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/49 ⁽²⁾ leista naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, sąlygas. Šis pakeitimas susijęs su seleno kiekio preparate padidinimu iki 2–46 g Se/kg;
- (3) tačiau Komisija mano, kad iš tikrųjų šis prašymas yra susijęs su nauju cinko L-selenometionino preparatu, kuriame seleno kiekis siekia nuo 2 iki 46 g Se/kg. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį. Prašyme prašoma šį preparatą priskirti prie kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „mikroelementų junginiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. lapkričio 15 d. priėjoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad cinko L-selenometionino preparatas, kuriame mažiausias seleno kiekis yra 40 g/kg, yra saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai, jei laikomasi Sąjungoje leidžiamo didžiausio papildomai vartojamo seleno kiekio (0,2 mg organinio Se/kg visaverčio pašaro, iš viso 0,5 mg Se/kg visaverčio pašaro). Tarnyba pažymi, kad įvertinti duomenys apima tik ribotą seleno koncentracijos priede intervalą (40–46 g Se/kg). Kadangi nebuvo pateikta informacijos apie jokią kitą priedo preparatą, kuriame seleno kiekis siektų nuo 2 iki 40 g Se/kg, Tarnyba rekomenduoja apsvarstyti galimybę leisti naudoti naują preparatą taikant šias specifikacijas: ne mažiau kaip 40 g Se/kg ir ne daugiau kaip 46 g Se/kg. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina akių ar odos ir kad jis kelia riziką ikvėpus, tačiau negalėjo padaryti išvados dėl odos jautrinimo. Kadangi priedo naudojimo sąlygos yra tokios pačios kaip cinko L-selenometionino preparato, kurį jau leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/49, Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparato sudėtis nedaro poveikio priedo veiksmingumui. Be to, nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2019 m. sausio 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/49 dėl leidimo naudoti natrio selenitą, dengtą granuliuotą natrio selenitą ir cinko L-selenometioniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus (OL L 10, 2019 1 14, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8459.

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos dėl cinko L-selenometionino preparato yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad cinko L-selenometionino preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 40 g Se/kg ir ne daugiau kaip 46 g Se/kg priedo, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Elemento (Se) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai								
3b818i	Cinko L-selenometioninas	Priedo apibūdinimas Kietas cinko L-selenometionino preparatas, kurio sudėtyje yra 40–46 g/kg seleno Veikliosios medžiagos apibūdinimas Organinis selenas cinko L-selenometionino pavidalu Cheminė formulė: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Kristaliniai milteliai, kuriuose yra: — L-selenometionino > 62 %, — seleno > 24,5 %, — cinko > 19 % ir — chlorido > 20 %. Analizės metodai ⁽¹⁾ Selenometionino nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD). Suminio seleno kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICP/MS).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	0,50	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. sausio 8 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Elemento (Se) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai								
		Suminio seleno kiekio nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — hidrido generavimo atominės sugerties spektroskopija (HGAAS) po skaidymo mikrobangomis (EN 16159) arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Suminio cinko kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje (ICP-AES) (EN 15621), arba — atominės sugerties spektroskopija (AAS) (ISO 6869).					4. Didžiausias papildomai naudojamas organinio seleno kiekis: 0,20 mg Se/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.