



2024/3168

19.12.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/3168

(2024. gada 18. decembris)

par atļauju cinka-L-selēnmetionīna preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts mainīt noteikumus atļaujā, kas cinka L-selēnmetionīna preparāta lietošanai par dzīvnieku barības piedevu piešķirta ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/49 ⁽²⁾. Šīs izmaiņas paredz preparāta selēna saturu palielināt tā, lai tas būtu diapazonā no 2 līdz 46 g Se/kg.
- (3) Taču Komisija uzskata, ka šis pieteikums faktiski attiecas uz jaunu cinka-L-selēnmetionīna preparātu, kur selēna saturs preparātā ir 2 līdz 46 g Se/kg. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti. Pieteikumā lūgts minēto preparātu klasificēt kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “mikroelementu maisījumi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 15. novembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka cinka-L-selēnmetionīna preparāts, kurā selēna minimālais saturs ir 40 g/kg, ir drošs visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi, ja vien netiek pārsniegts Savienībā atļautais maksimālais pievienotā selēna daudzums (0,2 mg organiskā Se uz kg kompleksās barības, 0,5 mg kopējā Se uz kilogramu kompleksās barības). Iestāde atzīmē, ka novērtētie dati aptver tikai ierobežotu selēna koncentrācijas diapazonu piedevā (40–46 g Se/kg). Par citiem piedevas preparātiem, kuros būtu 2 līdz 40 g Se/kg, informācija nav sniegta, tāpēc Iestāde iesaka apsvērt jaunu preparātu, kura specifikācijas ir šādas: vismaz 40 g Se/kg un ne vairāk kā 46 g Se/kg. Turklāt Iestāde secināja, ka preparāts nav acu vai ādas kairinātājs, ka ieelpots tas rada risku, taču nevarēja izdarīt secinājums par ādas sensibilizāciju. Piedevas lietošanas nosacījumi ir tādi paši kā saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) 2019/49 atļautā cinka-L-selēnmetionīna lietošanas nosacījumi, tāpēc Iestāde arī secināja, ka preparāta sastāvs neietekmē piedevas iedarbīgumu. Turklāt tā neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas Regula (ES) 2019/49 (2019. gada 4. janvāris) par atļauju nātrija selenītu, apvalkotu granulētu nātrija selenītu un cinka L-selenometionīnu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem (OV L 10, 14.1.2019., 2. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21:e8459.

- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka iepriekšējā novērtējuma secinājumi un ieteikumi par cinka-L-selēnmetionīna preparātu ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tāpēc saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu references laboratorijas novērtēšanas ziņojums netiek pieprasīts.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka cinka-L-selēnmetionīna preparāts, kas satur vismaz 40 g Se uz kg piedevas un ne vairāk par 46 g Se uz kg piedevas, atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “mikroelementu maisījumi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 18. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Elementa (Se) saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi								
3b818i	Cinka-L-selēnmetionīns	Piedevas raksturojums Cinka-L-selēnmetionīna preparāts (cieta viela), kur selēna saturs ir 40–46 g/kg Aktīvās vielas raksturojums Organiskais selēns cinka L-selenometionīna veidā Ķīmiskā formula: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Kristālisks pulveris, kur: — L-selēnmetionīns > 62 %, — selēns > 24,5 %, — cinks > 19 % un — hlors > 20 % Analītiskās metodes ⁽¹⁾ Selēnmetionīna noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD). Kopējā selēna noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atom emisijās spektrometrija (ICP-AES) vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS).	Visas sugas	—	—	0,50	1. Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2035. gada 8. janvāris

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Elementa (Se) saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi								
		Kopējā selēna noteikšanai premiksos un barības maisījumos: — hidrīdu ģenerēšanas atomabsorbcijas spektrometrija (HGAAS) pēc mineralizācijas mikroviļņos – EN 16159 vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) – EN 17053. Kopējā selēna noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas-atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) – EN 15510 vai — induktīvi saistītas plazmas-atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas (ICP-AES) – EN 15621, vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) – ISO 6869.					4. Maksimāli pieļaujamais pievienotā organiskā selēna saturs: 0,20 mg selēna uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %	

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.