



2024/3168

19.12.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/3168 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2024

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van zink-L-selenomethionine als
toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Er werd een aanvraag ingediend voor een wijziging van de voorwaarden van een vergunning voor een preparaat van zink-L-selenomethionine, waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/49 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning is verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding. Die wijziging betrof een toename van het gehalte aan seleen (selenium) in het preparaat naar waarden van 2 tot 46 gram seleen/kg.
- (3) De Commissie is echter van oordeel dat deze aanvraag eigenlijk een nieuw preparaat van zink-L-selenomethionine betreft, met een seleengehalte in het preparaat van 2 tot 46 g seleen/kg. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd. De aanvraag bevat een verzoek om het preparaat in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen” in te delen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 november 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van zink-L-selenomethionine met een minimumgehalte aan seleen van 40 g/kg veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu, mits de in de Unie toegestane maximale hoeveelheden voor de toevoeging van seleen (0,2 mg organisch seleen/kg volledig diervoeder, 0,5 mg totaal seleen/kg volledig diervoeder) in acht worden genomen. De EFSA merkt op dat de beoordeelde gegevens slechts betrekking hebben op een beperkt concentratiebereik van seleen in het toevoegingsmiddel (40-46 g seleen/kg). Aangezien er geen informatie beschikbaar is gesteld voor preparaten van het toevoegingsmiddel met een seleengehalte van 2 tot 40 g seleen/kg, adviseert de EFSA om een nieuw preparaat in overweging te nemen met de volgende specificaties: minimaal 40 g seleen/kg en maximaal 46 g seleen/kg. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de ogen of de huid, dat het bij inademing een risico vormt, maar dat er geen conclusie kon worden getrokken over sensibilisering van de huid. Aangezien de gebruiksvoorwaarden van het toevoegingsmiddel dezelfde zijn als die voor het preparaat van zink-L-selenomethionine waarvoor reeds een vergunning is verleend bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/49, heeft de EFSA ook geconcludeerd dat de samenstelling van het preparaat geen gevolgen heeft voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Bovendien achtte de EFSA specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen niet nodig.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/49 van de Commissie van 4 januari 2019 tot verlening van een vergunning voor natriumseleniet, gecoate korrels natriumseleniet en zink-L-selenomethionine als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 10 van 14.1.2019, blz. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8459.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling betreffende het preparaat van zink-L-selenomethionine geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van zink-L-selenomethionine met een minimum van 40 g seleen/kg toevoegingsmiddel en een maximum van 46 g seleen/kg toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Gehalte aan het element (Se) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen								
3b818i	Zink-L-selenomethionine	Karakterisering van het toevoegingsmiddel Preparaat van zink-L-selenomethionine, in vaste vorm, met een seleengehalte van 40 tot 46 g/kg Karakterisering van de werkzame stof Organisch seleen in de vorm van zink L-selenomethionine Chemische formule: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Kristallijn poeder met: — L-selenomethionine > 62 %; — seleen > 24,5 %; — zink > 19 %, en — chloride > 20 %. Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatogra-fie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD). Voor de bepaling van totaal seleen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS).	Alle soorten	—	—	0,50	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	8 januari 2035

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Gehalte aan het element (Se) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen								
		Voor de bepaling van totaal seleen in voormengsels en mengvoerders: — hydridegeneratieatoomabsorptiespectrometrie (HGAAS) na ontsluiting met microgolven — EN 16159, of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS) — EN 17053. Voor de bepaling van totaal zink in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, na ontsluiting onder druk, (ICP-AES) — EN 15621, of — atoomabsorptiespectrometrie (AAS) — ISO 6869.					4. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg seleen/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.