



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/3168 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2024

privind autorizarea unui preparat de zinc-L-selenometionină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) A fost depusă o cerere de modificare a condițiilor unei autorizații pentru un preparat de zinc-L-selenometionină, care a fost autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/49 al Comisiei ⁽²⁾. Această modificare se referea la o creștere a conținutului de seleniu din preparat la un interval cuprins între 2 și 46 g Se/kg.
- (3) Cu toate acestea, Comisia consideră că această cerere se referă, de fapt, la un nou preparat de zinc-L-selenometionină, cu un conținut de seleniu în preparat cuprins între 2 și 46 g Se/kg. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Cererea solicită ca preparatul să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „compuși de oligoelemente”.
- (4) În avizul său din 15 noiembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de zinc-L-selenometionină cu un conținut minim de Se de 40 g/kg este sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu, cu condiția respectării nivelurilor maxime suplimentare de seleniu autorizate în Uniune (0,2 mg Se organic/kg furaj complet, 0,5 mg total Se/kg furaj complet). Autoritatea observă că datele evaluate acoperă doar un interval limitat de concentrații de seleniu în aditiv (40-46 g Se/kg). Întrucât nu au fost puse la dispoziție informații pentru niciun alt preparat al aditivului cu un conținut de seleniu cuprins între 2 și 40 g Se/kg, autoritatea recomandă să se ia în considerare un preparat nou cu următoarele specificații: minimum 40 g Se/kg și maximum 46 g Se/kg. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul nu este iritant pentru ochi sau pentru piele, că prezintă un risc prin inhalare, dar nu s-a putut ajunge la nicio concluzie în ceea ce privește sensibilizarea cutanată. Întrucât condițiile de utilizare a aditivului sunt aceleași cu cele pentru preparatul de zinc-L-selenometionină deja autorizate în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/49, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că compoziția preparatului nu are niciun impact asupra eficacității aditivului. În plus, autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/49 al Comisiei din 4 ianuarie 2019 privind autorizarea substanțelor selenit de sodiu, selenit de sodiu granulat învelit și zinc-L-selenometionină ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 10, 14.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8459.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării anterioare în ceea ce privește preparatul de zinc-L-selenometionină sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de zinc-L-selenometionină cu minimum 40 g Se/kg de aditiv și maximum 46 g Se/kg de aditiv îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținutul de element (Se) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente								
3b818i	Zinc-L- selenometionină	Caracteristicile aditivului Preparat solid de zinc-L- selenometionină cu un conținut de seleniu de 40-46 g/kg Caracterizarea substanței active Seleniu organic sub formă de zinc-L- selenometionină Formula chimică: C ₅ H ₁₀ ClNO ₂ SeZn Pudră cristalină cu: — L-selenometionină > 62 %; — seleniu > 24,5 %; — zinc > 19 %; precum și — clor > 20 % Metode analitice (1): Pentru determinarea selenometioninei în aditivul furajer: — cromatografie lichidă de înaltă performanță prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD) Pentru determinarea seleniului total în aditivul furajer: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICP-MS).	Toate speciile	—	—	0,50	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	8 ianuarie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținutul de element (Se) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente								
		Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri și furaje combinate: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde – EN 16159; sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICP-MS) – EN 17053. Pentru determinarea zincului total în aditivul furajer: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510; sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestia sub presiune, (ICP-AES) – EN 15621; sau — spectrometrie de absorbție atomică (AAS) – ISO 6869.					4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %.	
⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en								