



2024/3168

19.12.2024

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/3168

z 18. decembra 2024

o povolení prípravku s obsahom zinok-L-selénmetionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Bola predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku s obsahom zinok-L-selénmetionínu, ktorý bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/49 ⁽²⁾ povolený ako doplnková látka vo výžive zvierat. Táto zmena sa týkala zvýšenia obsahu selénu v prípravku na 2 až 46 g Se/kg.
- (3) Komisia sa však domnieva, že táto žiadosť sa v skutočnosti týka nového prípravku s obsahom zinok-L-selénmetionínu s obsahom selénu v prípravku od 2 do 46 g Se/kg. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Žiadateľ žiada o zaradenie uvedeného prípravku do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 15. novembra 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom zinok-L-selénmetionínu s minimálnym obsahom selénu 40 g/kg je bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie za predpokladu, že sú dodržané maximálne hladiny dopĺňania selénu povolené v Únii (0,2 mg organického Se/kg kompletného krmiva, 0,5 mg celkového Se/kg kompletného krmiva). Úrad poznamenáva, že posudzované údaje sa vzťahujú len na obmedzený rozsah koncentrácie selénu v doplnkovej látke (40 – 46 g Se/kg). Keďže neboli k dispozícii žiadne informácie o žiadnom inom prípravku doplnkovej látky s obsahom od 2 do 40 g Se/kg, úrad odporúča zvážiť nový prípravok s týmito špecifikáciami: minimálne 40 g Se/kg a maximálne 46 g Se/kg. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre oči ani pokožku, že predstavuje riziko pri vdýchnutí, ale pokiaľ ide o dermálnu senzibilizáciu, nemohol dospieť k žiadnemu záveru. Keďže podmienky používania doplnkovej látky sú rovnaké ako podmienky používania prípravku s obsahom zinok-L-selénmetionínu, ktorý už bol povolený podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/49, úrad takisto dospel k záveru, že zloženie prípravku nemá vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Okrem toho nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/49 zo 4. januára 2019 o povolení seleničitanu sodného, potiahnutého granulovaného seleničitanu sodného a zinok-L-selenometionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 10, 14.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21:e8459.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení prípravku s obsahom zinok-L-selénmetionínu, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom zinok-L-selénmetionínu s obsahom minimálne 40 g Se/kg doplnkovej látky a maximálne 46 g Se/kg doplnkovej látky spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov								
3b818i	zinok-L-selénmetionín	Charakterizácia doplnkovej látky: tuhý prípravok s obsahom zinok-L-selénmetionínu s obsahom selénu od 40 – 46 g/kg. Charakterizácia účinnej látky: organický selén vo forme zinok-L-selénmetionínu Chemický vzorec: C₅H₁₀ClNO₂SeZn kryštalický prášok s/so: — L-selénmetionínom > 62 %, — selénom > 24,5 %, — zinkom > 19 % a — chloridom > 20 %. Analytické metódy ⁽¹⁾: Na stanovenie selénmetionínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD). Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS)	všetky druhy	—	—	0,50	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	8. januára 2035

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Obsah prvku (Se) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov								
		Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch a kŕmnych zmesiach: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii – EN 16159 alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS) – EN 17053. Na stanovenie celkového obsahu zinku v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN 15510 alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii (ICP-AES) – EN 15621 alebo — atómová absorpčná spektrometria (AAS) – ISO 6869.					4. Maximálne množstvo doplneného organického selénu: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	
⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk .								