



2024/3168

19.12.2024

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3168**

**z dne 18. decembra 2024**

**o dovoljenju za pripravek iz cinkovega L-selenometionina kot krmni dodatek za vse živalske vrste**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Vložen je bil zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz cinkovega L-selenometionina, ki je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/49 <sup>(2)</sup> dovoljen kot dodatek v prehrani živali. Navedena sprememba se je nanašala na povečanje vsebnosti selena v pripravku do razpona od 2 do 46 g Se/kg.
- (3) Vendar Komisija meni, da se ta zahtevek dejansko nanaša na nov pripravek iz cinkovega L-selenometionina z vsebnostjo selena v pripravku od 2 do 46 g Se/kg. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Vložnik zahteva, da se pripravek uvrsti v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 15. novembra 2023 <sup>(3)</sup> ugotovila, da je pripravek iz cinkovega L-selenometionina z najnižjo vsebnostjo Se 40 g/kg varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje, če se upoštevajo najvišje ravni dodajanja selena, dovoljene v Uniji (0,2 mg organskega Se/kg popolne krmne mešanice, 0,5 mg skupnega Se/kg popolne krmne mešanice). Agencija ugotavlja, da ocenjeni podatki zajemajo le omejen razpon koncentracije selena v dodatku (40–46 g Se/kg). Ker za noben drug pripravek dodatka v razponu od 2 do 40 g Se/kg niso bile na voljo nobene informacije, Agencija priporoča, da se razmisli o novem pripravku z naslednjimi specifikacijami: najmanj 40 g Se/kg in največ 46 g Se/kg. Agencija je ugotovila tudi, da pripravek ni dražilen za oči ali kožo, toda predstavlja tveganje pri vdihavanju, sklepa o preobčutljivosti kože pa ni bilo mogoče sprejeti. Ker so pogoji uporabe dodatka enaki tistim za pripravek iz cinkovega L-selenometionina, ki je že dovoljen v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2019/49, je Agencija prav tako ugotovila, da sestava pripravka ne vpliva na učinkovitost dodatka. Nadalje je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/49 z dne 4. januarja 2019 o izdaji dovoljenja za natrijev selenit, prevlečen granuliran natrijev selenit in cinkov L-selenometionin kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL L 10, 14.1.2019, str. 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/49/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2023;21:e8459.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi s pripravkom iz cinkovega L-selenometionina utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 <sup>(4)</sup> poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz cinkovega L-selenometionina z najmanj 40 g Se/kg dodatka in največ 46 g Se/kg dodatka izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

#### **Dovoljenje**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

#### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2024

*Za Komisijo  
predsednica*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRILOGA

| Identifikacijska številka krmnega dodatka                                        | Dodatek                 | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                                                    | Najvišja vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                  | Vsebnost elementa (Se) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |
| Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledeh |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                  |                                                                                      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |
| 3b818i                                                                           | cinkov L-selenometionin | <p><b>Lastnosti dodatka</b></p> <p>trdni pripravek iz cinkovega L-selenometionina z vsebnostjo selen 40–46 g/kg</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b></p> <p>organski selen v obliki cinkovega L-selenometionina</p> <p>kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>ClNO<sub>2</sub>SeZn</p> <p>kristaliničen prah z vsebnostjo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— L-selenometionina &gt; 62 %;</li><li>— selen  &gt; 24,5 %,</li><li>— cinka &gt; 19 % in</li><li>— klorida &gt; 20 %</li></ul> <p><b>Analizne metode</b> <sup>(1)</sup>:</p> <p>za določanje selenometionina v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD)</li></ul> <p>za določanje skupnega selen  v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES)</li></ul> <p>ali</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-MS)</li></ul> | vse vrste                   | —                | —                                                                                    | 0,50              | <ol style="list-style-type: none"><li>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li><li>2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</li><li>3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihal  in kožo.</li></ol> | 8. januar 2035                      |

| Identifikacijska številka krmnega dodatka                                        | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                                                    | Najvišja vsebnost | Druge določbe                                                                                                  | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |                  | Vsebnost elementa (Se) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                   |                                                                                                                |                                     |
| Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledih |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |                  |                                                                                      |                   |                                                                                                                |                                     |
|                                                                                  |         | <p>za določanje skupnega selen v premiksih in krmnih mešanicah:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atomska absorpcijska spektrometrija s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji – EN 16159 ali</li><li>— masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-MS) – EN 17053</li></ul> <p>za določanje skupnega cinka v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) – EN 15510 ali</li><li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) – EN 15621 ali</li><li>— atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) – ISO 6869</li></ul> |                             |                  |                                                                                      |                   | 4. največje dodajanje z organskim selenom: 0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                                     |

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).