



2024/3168

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/3168

av den 18 december 2024

om godkännande av ett preparat av zink-L-selenometionin som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan har lämnats in om ändring av villkoren för godkännande av ett preparat av zink-L-selenometionin, som har godkänts som fodertillsats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/49⁽²⁾. Ändringen avsåg en ökning av selenhalten i preparatet till intervallet 2–46 g Se/kg.
- (3) Kommissionen anser dock att denna ansökan faktiskt gäller ett nytt preparat av zink-L-selenometionin, med en selenhalt i preparatet på 2–46 g Se/kg. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Sökanden begär att preparatet införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "föreningar av spårelement".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 15 november 2023⁽³⁾ att preparatet av zink-L-selenometionin med en lägsta halt på 40 g Se/kg är säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön, under förutsättning att de högsta godkända halterna för selentillskott i unionen (0,2 mg organiskt Se/kg helfoder, 0,5 mg totalt Se/kg helfoder) respekteras. Livsmedelsmyndigheten konstaterar att de bedömda uppgifterna endast omfattar ett begränsat intervall för koncentration av selen i tillsatsen (40–46 g Se/kg). Eftersom det inte finns några uppgifter om något annat preparat av tillsatsen i intervallet 2–40 g Se/kg rekommenderar livsmedelsmyndigheten att man överväger ett nytt preparat med följande specifikationer: minst 40 g Se/kg och högst 46 g Se/kg. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet inte är irriterande för ögon eller hud, att det finns en risk vid inandning men att inga slutsatser kunde dras om hudsensibilisering. Eftersom villkoren för användning av tillsatsen är desamma som för preparatet av zink-L-selenometionin, som redan godkänts enligt genomförandeförordning (EU) 2019/49, konstaterade livsmedelsmyndigheten också att preparatets sammansättning inte påverkar tillsatsens effektivitet. Den ansåg inte heller att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/49 av den 4 januari 2019 om godkännande av natriumselenit, dragerat granulat av natriumselenit och zink-L-selenometionin som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 10, 14.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023), artikelnr e8459.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen gällande preparatet av zink-L-selenometionin är tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av zink-L-selenometionin med en lägsta halt på 40 g Se/kg av tillsatsen och en högsta halt på 46 g Se/kg av tillsatsen uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BILAGA

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Se) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.								
3b818i	Zink-L-selenometionin	Beskrivning av tillsatsen Fast preparat av zink-L-selenometionin med en selenhalt på 40–46 g/kg Beskrivning av den aktiva substansen Organiskt selen i form av zink-L-selenometionin Kemisk formel: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Kristallint pulver med — L-selenometionin > 62 % — selen > 24,5 % — zink > 19 % och — klorid > 20 % Analysmetoder ⁽¹⁾ Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen: — vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — ICP-masspektrometri (ICP/MS).	Alla arter	—	—	0,50	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera de potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	8 januari 2035

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Se) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.								
		För fastställande av total selenhalt i förblandningar och foder: — uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159) eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) – EN 17053 Bestämning av totalhalten zink i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck – EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) – ISO 6869					4. Högsta tillskott av organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.