

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/3168****2025/EES/54/08****frá 18. desember 2024****um leyfi fyrir blöndu með sink-L-selenmeþióníni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Umsókn var lögð fram um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með sink-L-selenmeþióníni sem var leyft sem aukefni í fôður með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/49 ⁽²⁾. Sú breyting varðaði aukningu á seleninnihaldi í blöndunni í bil sem nemur 2–46 g Se/kg.
- 3) Þó telur framkvæmdastjórnin að umsóknin varði í raun nýja blöndu með sink-L-selenmeþióníni þar sem seleninnihald í blöndunni er frá 2–46 g Se/kg. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í umsókninni er óskað eftir að blandan verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „snefilefnasambönd“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. nóvember 2023 ⁽³⁾ að blanda með sink-L-selenmeþióníni með lágmarksinnihald selens sem nemur 40 g/kg sé örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið, að því tilskildu að hámarksgildi fyrir viðbót selens sem eru leyfð í Sambandinu (0,2 mg lífrænt selen/kg heilfôðurs, 0,5 mg heildarmagn selens/kg heilfôðurs) séu virt. Matvælaöryggisstofnunin bendir á að gögn sem voru metin ná eingöngu yfir takmarkað styrkbil selens í aukefninu (40–46 g Se/kg). Þar eð engar upplýsingar voru gerðar aðgengilegar fyrir aðrar blöndur með aukefninu á bilinu 2–40 g Se/kg mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að íhuga nýja blöndu með eftirfarandi nákvæmri skilgreiningu: að lágmarki 40 g Se/kg og að hámarki 46 g Se/kg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir augu eða húð, að hún skapi áhættu við innöndun en ekki var hægt að komast að niðurstöðu varðandi húðnæmingu. Þar eð skilyrði fyrir notkun aukefnisins eru þau sömu og fyrir blöndu með sink-L-selenmeþióníni sem er þegar leyfð samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/49 komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að samsetning blöndunnar hafi engin áhrif á verkun aukefnisins. Enn fremur taldi hún að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/3168, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/49 frá 4. janúar 2019 um leyfi fyrir natríumseleníti, húðuðu, kornuðu natríumseleníti og sink-L-selenmeþióníni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 10, 14.1.2019, bls. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8459.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði blöndu með sink-L-selenmeþíóníni séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með sink-L-selenmeþíóníni með að lágmarki 40 g Se/kg aukefnis og að hámarki 46 g Se/kg aukefnis uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fæði (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
3b818i	Sink-L-selenmeþíónín	Lýsing á eiginleikum aukefnisins Föst blanda sink-L-selenmeþíóníns með 40–46 g/kg seleninnihaldi Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífrænt selen í formi sink-L-selenmeþíóníns Efnaformúla: C₅H₁₀CINO₂SeZn Kristallað duft með: — > 62% L-selenmeþíónín, — > 24,5% selen, — > 19% sink og — > 20% klóríð Greiningaraðferðir ⁽¹⁾: Til að ákvarða selenmeþíónín í fóðuraufkefninu: — háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraufkefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES), eða — rafgasmassagreining (ICP-MS)	Allar tegundir	—	—	0,50	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	8. janúar 2035

Kenninúmer fóðurukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
		Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum og föðurlöndum: — hýðríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun – EN 16159 eða — rafgasmassagreining (ICP-MS) – EN 17053 Til að ákvarða heildarinnihald sinks í fóðurukefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510 eða — rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) – EN 15621 eða — frumeindagleypnimæling (AAS) – ISO 6869					4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en