

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1125**z dnia 5 czerwca 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu cynkowego siarczanu metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie chelatu cynkowego siarczanu metioniny. Wraz z wnioskiem przedstawiono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie chelatu cynkowego siarczanu metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) w opiniach z dnia 18 maja 2017 r. ⁽²⁾ i 4 października 2018 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chelatu cynkowego siarczanu metioniny nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i bezpieczeństwo konsumentów. Urząd stwierdził również, że dodatek jest uznawany za potencjalny czynnik uczulający skórę oraz działający drażniąco na oczy i skórę, a także stanowi zagrożenie dla użytkowników dodatku narażonych na wdychanie. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek ten nie stanowi dodatkowego zagrożenia dla środowiska w porównaniu z innymi związkami cynku i jest wydajnym źródłem cynku dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Z oceny dodatku wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, o ile zapewnione są odpowiednie środki ochronne dla użytkowników dodatku. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017;15(6):4859.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018;16(10):5463.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych									
3b614	—	Chelat cynkowy siarczanu metioniny	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Chelat cynkowy siarczanu metioniny w postaci proszku o zawartości cynku od 2 % do 15 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Cynk, kwas 2-amino-4 metylosulfanylobutanowy, siarczan; cynk schelatowany z metioniną w stosunku molowym 1:1.</p> <p>Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$</p> <p>Numer CAS: 56329-42-1</p> <p><i>Metody analityczne (!):</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) lub</p> <p>— EN 15621: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po mineralizacji ciśnieniowej.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Psy i koty: 200 (ogółem)</p> <p>Łososiowate i preparaty mleko zastępcze dla cieląt: 180 (ogółem)</p> <p>Prosięta, lochy, króliki i wszystkie ryby inne niż łososiowate: 150 (ogółem)</p> <p>Inne gatunki i kategorie: 120 (ogółem)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest wprowadzany do pasz w postaci premiksu. 2. Chelat cynkowy siarczanu metioniny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyka nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 	22 lipca 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości metioniny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 lub VDLUFA 4.11.6 i EN ISO 13903 <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rozporządzenie (WE) nr 152/2009 – atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) lub — EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES), lub — EN 15621: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po mineralizacji ciśnieniowej. 						

(¹) Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>