РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1125 НА КОМИСИЯТА

от 5 юни 2019 година

за разрешаване на употребата на цинков хелат на метионинов сулфат като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на цинков хелат на метионинов сулфат. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на цинков хелат на метионинов сулфат като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“.

(4) В становищата си от 18 май 2017 г. ([2]) и 4 октомври 2018 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба цинковият хелат на метионинов сулфат не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите. Освен това той стигна до заключението, че добавката се счита за потенциален кожен сенсибилизатор, дразнител на очите и кожен дразнител, и посочи, че добавката представлява риск за потребителите при експозиция чрез вдишване. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна също така до заключението, че тази добавка не представлява допълнителен риск за околната среда в сравнение с други цинкови съединения и че е ефикасен източник на цинк за всички видове животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени, ако се прилагат съответните предпазни мерки за потребителите на добавката. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(6):4859.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5463.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 юни 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Zn) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.									
3b614	—	Цинков хелат на метионинов сулфат	*Състав на добавката:* Цинков хелат на метионинов сулфат в прахообразна форма със съдържание на цинк между 2 % и 15 %. *Характеристика на активното вещество:* цинк, 2-амино-4-метилсулфанилбутанова киселина, сулфат; цинк, образувал хелат с метионин в моларно съотношение 1:1. Химична формула: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ CAS №: 56329-42-1 *Методи за анализ* ([1]): За количественото определяне на общото съдържание на цинк във фуражната добавка и премиксите: — EN 15510: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или — EN 15621: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) след разграждане под налягане.	Всички видове животни	—	—	Кучета и котки: 200 (общо) Пъстървови риби и заместители на мляко за телета: 180 (общо) Прасенца, свине майки, зайци и всички риби, различни от пъстървови: 150 (общо) Други видове и категории: 120 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Цинковият хелат на метионинов сулфат може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато с процедурите и мерките тези рискове не могат да се намалят до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	22 юли 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Zn) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За количественото определяне на съдържанието на метионин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 или VDLUFA 4.11.6 и EN ISO 13903 За количественото определяне на общото съдържание на цинк във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — Регламент (ЕО) № 152/2009 — атомноабсорбционна спектрометрия (AAS); или — EN 15510: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES); или — EN 15621: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) след разграждане под налягане.						

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports