A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1125 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. június 5.)

a metionin-szulfát cinkkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a metionin-szulfát cinkkelátjának engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a metionin-szulfát „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó cinkkelátja valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. május 18-i ([2]) és 2018. október 4-i ([3]) véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a metionin-szulfát cinkkelátja nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztói biztonságra. Azt is megállapította továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőrszenzibilizálónak, valamint szem- és bőrirritáló anyagnak tekintendő, és belélegzésekor kockázatot jelent a felhasználók számára. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő védintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a cink más vegyületeihez képest nem jelent további környezeti kockázatot, és valamennyi állatfaj tekintetében hatékony cinkforrást jelent. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek az adalékanyag felhasználóira vonatkozó megfelelő védintézkedések mellett teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2017;15(6):4859.
([3]) EFSA Journal 2018;16(10):5463.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. június 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Az elem (Zn) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b614	—	A metionin-szulfát cinkkelátja	*Az adalékanyag összetétele:* A metionin-szulfát cinkkelátja, por formájában, 2–15 %-os cinktartalommal. *A hatóanyag jellemzése* Cink, 2-amino-4-(metilszulfanil)-butánsav, szulfát; 1:1 mólarányban metioninnal kelátolt cink. Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ CAS-szám: 56329-42-1 *Analitikai módszerek* ([1]): A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek teljes cinktartalmának mennyiségi meghatározása: — EN 15510: Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES), vagy — EN 15621: Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően.	Valamenynyi állatfaj	—	—	Kutyák, macskák: 200 (összesen) Lazacalakúak és borjúknál alkalmazott tejpótló: 180 (összesen) Malacok, kocák, nyulak, valamint a lazacalakúakat kivéve az összes halféle: 150 (összesen) Egyéb fajok és kategóriák: 120 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A metionin-szulfát cinkkelátjának forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzés, illetve a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés kockázatának kezelésére. Ha a kockázatok ezekkel az eljárásokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni.	2029. július 22.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Az elem (Zn) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			A takarmány-adalékanyag metionintartalmának mennyiségi meghatározása: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 vagy VDLUFA 4.11.6 és EN ISO 13903 A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes cinktartalmának mennyiségi meghatározása: — 152/2009/EK rendelet – atomabszorpciós spektrometria (AAS); vagy — EN 15510: Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy — EN 15621: Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően.						

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports