KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1125

2019 m. birželio 5 d.

dėl leidimo naudoti metionino sulfato cinko chelatą kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti metionino sulfato cinko chelatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti metionino sulfato cinko chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. gegužės 18 d. ([2]) ir 2018 m. spalio 4 d. ([3]) priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis metionino sulfato cinko chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir vartotojų saugai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis priedas gali būti odą jautrinanti ir akis bei odą dirginanti medžiaga, ir nurodė, kad priedas kelia riziką naudotojams jo įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta neigiamo poveikio žmonių, o ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas nekelia papildomos rizikos aplinkai, palyginti su kitais cinko junginiais, ir kad jis yra veiksmingas cinko šaltinis visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Etaloninė laboratorija;

(5) šio priedo vertinimas rodo, kad, jeigu taikomos atitinkamos priedo naudotojų apsaugos priemonės, Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2017;15(6):4859.
([3]) EFSA *Journal* 2018;16(10):5463.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. birželio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elementoo (Zn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
3b614	—	Metionino sulfato cinko chelatas	*Priedo sudėtis:* metionino sulfato cinko chelatas, miltelių pavidalo, kuriuose cinko yra nuo 2 iki 15 %. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* cinkas, 2-amino-4 metilsulfanilbutano (sviesto) rūgštis, sulfatas; metioninis cinkas (molinis santykis 1:1). Cheminė formulė: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ CAS numeris: 56329-42-1 *Analizės metodai* ([1]): Pašaro priede ir premiksuose esančio suminio cinko kiekybinis nustatymas: — EN 15510: induktyviai susietos plazmos atominės emisinės spektroskopijos metodas (ICP-AES) arba — EN 15621: induktyviai susietos plazmos atominės emisinės spektroskopijos metodas (ICP-AES), mineralizavus aukštame slėgyje.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	Šunys ir katės: 200 (iš viso) Lašišinės žuvys ir pieno pakaitalai veršeliams: 180 (iš viso) Paršeliai, paršavedės, triušiai ir visos žuvys, išskyrus lašišines žuvis: 150 (iš viso) Kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai: 120 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Metionino sulfato cinko chelatas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami su atitinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis.	2029 m. liepos 22 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elemento (Zn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Metionino kiekio nustatymas pašarų priede: — Jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-UV/FD), EN ISO 17180 arba VDLUFA 4.11.6 ir EN ISO 13903 Pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančio suminio cinko kiekybinis nustatymas: — Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 – Atominės sugerties spektroskopija (AAS) arba — EN 15510: induktyviai susietos plazmos atominės emisinės spektroskopijos metodas (ICP-AES) arba — EN 15621: induktyviai susietos plazmos atominės emisinės spektroskopijos metodas (ICP-AES), mineralizavus aukštame slėgyje.						

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports