VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1125

z 5. júna 2019

o povolení chelátu zinku metionín sulfátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie chelátu zinku metionín sulfátu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia chelátu zinku metionín sulfátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 18. mája 2017 ([2]) a 4. októbra 2018 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom chelátu zinku metionín sulfátu nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat ani na bezpečnosť spotrebiteľov. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť dráždivá pre oči a pokožku a môže byť senzibilizátor pokožky a uviedol, že pre používateľov doplnkovej látky vzniká riziko pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka nepredstavuje dodatočné riziko pre životné prostredie v porovnaní s inými zlúčeninami zinku a že ide o účinný zdroj zinku pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú, s výhradou príslušných ochranných opatrení pre používateľov doplnkovej látky, splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(6):4859.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5463.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. júna 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b614	—	chelát zinku metionín sulfátu	*Zloženie doplnkovej látky* chelát zinku metionín sulfátu vo forme prášku s obsahom zinku od 2 % do 15 %. *Charakteristika účinnej látky* kyselina hydrogen-(DL-metionináto-*N*,*O*,*S*)[sulfáto(2-)-*O*]zinočnatá“; chelátovaný zinok s metionínom v molárnom pomere 1: 1. Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ Číslo CAS: 56329-42-1 *Analytické metódy* [1] Na stanovenie celkového obsahu zinku v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — EN 15510: indukčne viazaná plazma – atómová emisná spektrometria (ICP-AES) alebo — EN 15621: indukčne viazaná plazma – atómová emisná spektrometria (ICP-AES) po tlakovej digescii.	všetky druhy zvierat	—	—	psy a mačky: 200 (celkovo) lososoblížne a náhradky mlieka pre teľatá: 180 (celkovo) prasiatka, ošípané, králiky a všetky druhy rýb okrem lososoblížnych: 150 (celkovo) iné druhy a kategórie: 120 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Chelát zinku metionínu sulfátu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 3. Pre používateľov kŕmnej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziko pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami.	22. júla 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie obsahu metionínu v doplnkových látkach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 alebo VDLUFA 4.11.6 a EN ISO 13903. Na stanovenie celkového obsahu zinku v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — nariadenie (ES) č. 152/2009 – atómová absorpčná spektrometria (AAS) alebo — EN 15510: Indukčne viazaná plazma – atómová emisná spektrometria (ICP-AES) alebo — EN 15621: Indukčne viazaná plazma – atómová emisná spektrometria (ICP-AES) po tlakovej digescii.						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports.