PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/968

ze dne 16. června 2021

o obnovení povolení chelátu zinku hydroxy analogu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (EU) č. 335/2010

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) Chelát zinku hydroxy analogu methioninu byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (EU) č. 335/2010 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení chelátu zinku hydroxy analogu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat v kategorii doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ze dne 18. listopadu 2020 ([3]) vyplývá, že za navržených podmínek použití nemá chelát zinku hydroxy analogu methioninu nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že u doplňkové látky existuje riziko pro uživatele při vdechování a že se jedná o látku senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Důkazy o účinnosti uvedené doplňkové látky, na jejichž základě bylo vydáno původní povolení, jsou dostačující i v rámci postupu obnovení tohoto povolení. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení chelátu zinku hydroxy analogu methioninu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.

(6) V důsledku obnovení povolení chelátu zinku hydroxy analogu methioninu jako doplňkové látky by nařízení (EU) č. 335/2010 mělo být zrušeno.

(7) Držitel povolení oznámil některé změny výrobního procesu. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení těchto změn v podmínkách pro povolení chelátu zinku hydroxy analogu methioninu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 335/2010 ze dne 22. dubna 2010 o povolení chelátu zinku hydroxy analogu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 22).

([3]) EFSA Journal 2020;18(12):6337.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

1. Chelát zinku hydroxy analogu methioninu a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené před dnem 7. ledna 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 7. července 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující chelát zinku hydroxy analogu methioninu, vyrobené a označené před dnem 7. července 2022 v souladu s pravidly platnými před 7. července 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující chelát zinku hydroxy analogu methioninu, vyrobené a označené před dnem 7. července 2023 v souladu s pravidly platnými před 7. července 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Nařízení (EU) č. 335/2010 se zrušuje.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
3b610	–	Chelát zinku hydroxy analogu methioninu	**Charakteristika doplňkové látky:** Chelát zinku hydroxy analogu methioninu s obsahem zinku 17 % a 79 % 2-hydroxy-4-(methylsulfanyl) butanové kyseliny Maximální obsah niklu: 1,7 ppm. Pevná forma. **Analytická metoda** ([1]): Pro kvantifikaci obsahu hydroxy analogu methioninu v doplňkové látce: — titrační metoda, potenciometrická titrace po oxidačně-redukční reakci. Pro kvantifikaci celkového zinku v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869). Pro kvantifikaci celkového zinku v premixech: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053).	Všechny druhy	–	–	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem) Selata, prasnice, králíci a všechny druhy ryb kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Chelát zinku hydroxy analogu methioninu smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na	7.7.2031

			Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV část C nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053).					přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports