REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/968 AL COMISIEI

din 16 iunie 2021

privind reînnoirea autorizării chelatului de zinc al analogului hidroxilat al metioninei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 335/2010

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.

(2) Chelatul de zinc al analogului hidroxilat al metioninei a fost autorizat timp de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul (UE) nr. 335/2010 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării chelatului de zinc al analogului hidroxilat al metioninei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale din categoria de „aditivi nutriționali". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Din avizul din 18 noiembrie 2020 ([3]) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea") reiese că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de zinc al analogului hidroxilat al metioninei nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul prezintă un risc pentru utilizator prin inhalare și că este un sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Proba eficacității aditivului pe care s-a bazat autorizația inițială continuă să fie valabilă în cadrul unei proceduri de reînnoire. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea chelatului de zinc al analogului hidroxilat al metioninei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui reînnoită.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizării chelatului de zinc al analogului hidroxilat al metioninei ca aditiv destinat hranei pentru animale, Regulamentul (UE) nr. 335/2010 trebuie să fie abrogat.

(7) Titularul autorizației a semnalat unele modificări ale procesului de fabricație. Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a respectivelor modificări ale condițiilor de autorizare a chelatului de zinc al analogului hidroxilat al metioninei, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 335/2010 al Comisiei din 22 aprilie 2010 privind autorizarea chelatului de zinc al analogului hidroxilat al metioninei ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 102, 23.4.2010, p. 22).

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se reînnoiește autorizarea aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Chelatul de zinc al analogului hidroxilat al metioninei și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 7 ianuarie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 iulie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin chelat de zinc al analogului hidroxilat al metioninei, produse și etichetate înainte de 7 iulie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 iulie 2021, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin chelat de zinc al analogului hidroxilat al metioninei, produse și etichetate înainte de 7 iulie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 iulie 2021, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Regulamentul (UE) nr. 335/2010 se abrogă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente									
3b610	-	Chelat de zinc al analogului hidroxilat al metioninei	**Caracteristicile aditivului:** Chelat de zinc al analogului hidroxilat al metioninei conținând 17 % zinc și 79 % acid (2-hidroxi-4-metiltio) butanoic. Conținut maxim de nichel: 1,7 ppm. Formă solidă. **Metoda analitică** ([1]): Pentru cuantificarea analogului hidroxilat al metioninei din aditivul destinat hranei pentru animale: — titrimetrie, titrare potențiometrică după o reacție de oxidoreducere. Pentru cuantificarea zincului total în aditivul destinat hranei animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621); sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869). Pentru cuantificarea zincului total în preamestecuri: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621); sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869); sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053).	Toate speciile	-	-	Câini și pisici: 200 (în total) Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (în total) Purcei, scroafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (în total) Alte specii și categorii: 120 (în total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Chelatul de zinc al analogului hidroxilat al metioninei poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului	7.7.2031

			Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621); sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa IV-C) sau ISO 6869]; sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053).					de metale grele, incluzând nichelul. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție adecvate.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.