

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/968****z dnia 16 czerwca 2021 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie chelatu cynku z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 335/2010****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 335/2010 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat chelatu cynku z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie chelatu cynku z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Z opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 18 listopada 2020 r. <sup>(3)</sup> wynika, że w proponowanych warunkach stosowania chelat cynku z hydroksyanalogiem metioniny nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również w odniesieniu do tego dodatku, że istnieje ryzyko dla użytkownika związane z wdychaniem oraz że dodatek ten działa uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Dowód skuteczności dodatku stanowiący podstawę pierwotnego zezwolenia ma nadal zastosowanie w procedurze odnowienia zezwolenia. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena chelatu cynku z hydroksyanalogiem metioniny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie chelatu cynku z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 335/2010.
- (7) Posiadacz zezwolenia zasygnalizował pewne modyfikacje w procesie wytwarzania. Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania wspomnianych zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie chelatu cynku z hydroksyanalogiem metioniny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 335/2010 z dnia 22 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu cynku z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 22).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(12):6337.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

1. Chelat cynku z hydroksyanalogiem metioniny oraz premiksi zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 stycznia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lipca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające chelat cynku z hydroksyanalogiem metioniny, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lipca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lipca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające chelat cynku z hydroksyanalogiem metioniny, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lipca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lipca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

Rozporządzenie (UE) nr 335/2010 traci moc.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość   | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--------------------|--------------------------|
|                               |                             |         |   |                                  |                 | Zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % |                      |                    |                          |

## Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

|       |   |  |   |                   |   |   |   |  |          |
|-------|---|--|---|-------------------|---|---|---|--|----------|
| 3b610 | — | Chelat cynku z hydroksyanalogiem metioniny | <p><b>Charakterystyka dodatku</b><br/>Chelat cynku z hydroksyanalogiem metioniny zawierający 17 % cynku i 79 % kwasu (2-hydroksy-4-metylotio)masłowego. Maksymalna zawartość niklu: 1,7 ppm. Postać stała.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup><br/>Do oznaczania ilościowego zawartości hydroksyanalogu metioniny w dodatku paszowym:<br/>— miareczkowanie, miareczkowanie potencjometryczne po reakcji utleniania-redukcji.<br/>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym:<br/>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub<br/>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869).<br/>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w premiksach:<br/>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub<br/>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub<br/>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053).</p> | Wszystkie gatunki | — | — | Psy i koty: 200 (łącznie)<br>Łososiwate i preparaty mlekozastępcze dla cieląt: 180 (łącznie)<br>Prosięta, lochy, króliki i wszystkie ryby inne niż łososiwate: 150 (łącznie)<br>Inne gatunki i kategorie: 120 (łącznie) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Chelat cynku z hydroksyanalogiem metioniny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli zagrożeń nie</li> </ol> | 7.7.2031 |
|-------|---|--|---|-------------------|---|---|---|--|----------|

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  | <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> |  |  |  |  | <p>można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.