

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1125**ze dne 5. června 2019****o povolení zinečnatého chelátu síranu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení zinečnatého chelátu síranu methioninu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení zinečnatého chelátu síranu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dnů 18. května 2017 ⁽²⁾ a 4. října 2018 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že zinečnatý chelát síranu methioninu nemá za navrhovaných podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat a bezpečnost spotřebitele. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka se považuje za látku potenciálně senzibilizující kůži a látku dráždivou pro oči a kůži, a uvedl, že pro uživatele této doplňkové látky vzniká riziko při vdechování. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka nepředstavuje další riziko pro životní prostředí ve srovnání s jinými sloučeninami zinku a že je účinným zdrojem zinku pro všechny druhy zvířat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedené doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou, s výhradou příslušných ochranných opatření pro uživatele doplňkové látky, splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4859.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5463.

Článek 2

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 5. června 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	Další 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									
3b614	—	Zinečnatý chelát síranu methioninu	<p><i>Složení doplňkové látky:</i></p> <p>Zinečnatý chelát síranu methioninu, prášková forma s obsahem zinku 2 až 15 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>Zinek, 2-amino-4-methylsulfanylbutanová kyselina, sulfát; chelátově vázaný zinek na methionin v molárním poměru 1: 1.</p> <p>Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$</p> <p>Číslo CAS: 56329-42-1</p> <p><i>Analytické metody (1):</i></p> <p>Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech:</p> <p>— EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES), nebo</p> <p>— EN 15621: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu.</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	<p>Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem)</p> <p>Selata, prasnice, králíci a všechny druhy ryb kromě lososovitých: 150 (celkem)</p> <p>Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. Zinečnatý chelát síranu methioninu smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 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. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 	22. července 2029

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Pro stanovení obsahu methioninu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 nebo VDLUFA 4.11.6 a EN ISO 13903. <p>Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nařízení (ES) č. 152/2009 – atomová absorpční spektrometrie (AAS), nebo — EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES), nebo — EN 15621: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu. 						

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