

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1095**ze dne 6. července 2016**

o povolení octanu zinečnatého, dihydrátu, chloridu zinečnatého, bezvodého, oxidu zinečnatého, síranu zinečnatého, heptahydrátu, síranu zinečnatého, monohydrátu, chelátu zinku a aminokyselin, hydrátu, chelátu zinku a bílkovinných hydrolyzátů, chelátové formy zinku, hydrátu (v pevné formě) a chelátové formy zinku, hydrátu (v kapalně formě) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o změně nařízení (ES) č. 1334/2003, (ES) č. 479/2006, (EU) č. 335/2010 a prováděcího nařízení (EU) č. 991/2012 a (EU) č. 636/2013

(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Sloučeniny zinku octan zinečnatý dihydrát, oxid zinečnatý, síran zinečnatý heptahydrát, síran zinečnatý monohydrát, chelát zinku aminokyselin hydrát a chelátová forma zinku, hydrát byly bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny nařízeními Komise (ES) č. 1334/2003 ⁽³⁾ a (ES) č. 479/2006 ⁽⁴⁾. Tyto produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o přehodnocení octanu zinečnatého, dihydrátu, oxidu zinečnatého, síranu zinečnatého, heptahydrátu, síranu zinečnatého, monohydrátu, chelátu zinku a aminokyselin, hydrátu a chelátové formy zinku, hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. V souladu s článkem 7 uvedeného nařízení byla navíc podána žádost pro chlorid zinečnatý, bezvodý jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 1. února 2012 ⁽⁵⁾, 8. března 2012 ⁽⁶⁾, 23. května 2012 ⁽⁷⁾, 15. listopadu 2012 ⁽⁸⁾, 12. září 2013 ⁽⁹⁾ a 12. března 2015 ⁽¹⁰⁾ k závěru, že octan zinečnatý dihydrát, chlorid zinečnatý, bezvodý, oxid zinečnatý, síran zinečnatý, heptahydrát, síran

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1334/2003 ze dne 25. července 2003, kterým se mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny stopových prvků (Úř. věst. L 187, 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 479/2006 ze dne 23. března 2006, pokud jde o povolení některých doplňkových látek náležejících do skupiny sloučenin stopových prvků (Úř. věst. L 86, 24.3.2006, s. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2572.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(3):2621.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2734.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(11):2970.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3369.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4058.

zinečnatý, monohydrát, chelát zinku a aminokyselin, hydrát a chelátová forma zinku, hydrát nemají za navrhovaných podmínek použití nepříznivý účinek na zdraví zvířat a na lidské zdraví a že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika.

- (5) S ohledem na dopady na životní prostředí, konkrétně s ohledem na odpavení a odtok zinku do povrchových vod, doporučil úřad ve svém stanovisku ze dne 8. dubna 2014 ⁽¹⁾ výrazně snížit maximální obsahy zinku v kompletním krmivu u řady cílových druhů. Aby se však neriskovalo nezohlednění fyziologických potřeb zvířat i ve zvláštních životních obdobích ani jakékoli jiné negativní dopady na zdraví zvířat, nemělo by se snižování obsahů zinku, které úřad doporučil, zavést jednorázově. V zájmu dalšího snižování se provozovatelé krmivářských podniků a výzkumné instituty vyzývají, aby shromažďovali nové vědecké údaje o fyziologických potřebách různých druhů zvířat.
- (6) Úřad dále dospěl k závěru, že octan zinečnatý, dihydrát, chlorid zinečnatý, bezvodý, oxid zinečnatý, síran zinečnatý, heptahydrát, síran zinečnatý, monohydrát, chelát zinku a aminokyselin, hydrát a chelátová forma zinku, hydrát jsou účinnými zdroji zinku. Po zvážení chemických vlastností chelátu zinku a aminokyselin úřad doporučil jeho rozdělení do dvou skupin: chelát zinku a aminokyselin, hydrát a chelát zinku a bílkovinných hydrolyzátů. V případě chelátové formy zinku, hydrátu byly navíc posuzovány dvě různé formy – pevná a kapalná. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení octanu zinečnatého, dihydrátu, chloridu zinečnatého, bezvodého, oxidu zinečnatého, síranu zinečnatého, heptahydrátu, síranu zinečnatého, monohydrátu, chelátu zinku a aminokyselin, hydrátu, chelátu zinku a bílkovinných hydrolyzátů, chelátové formy zinku, hydrátu (v pevné formě) a chelátové formy zinku, hydrátu (v kapalně formě) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) V důsledku toho, že toto nařízení uděluje povolení pro „octan zinečnatý, dihydrát“, „oxid zinečnatý“, „síran zinečnatý, heptahydrát“, „síran zinečnatý, monohydrát“, „chelát zinku a aminokyselin, hydrát“ a „chelátovou formu zinku, hydrát“, jsou položky týkající se těchto látek uvedené v nařízeních (ES) č. 479/2006 a (ES) č. 1334/2003 zastaralé, a měly by být proto zrušeny.
- (9) Několik sloučenin zinku bylo jako nutriční doplňkové látky povoleno nařízením Komise (EU) č. 335/2010 ⁽²⁾ a prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 991/2012 ⁽³⁾ a (EU) č. 636/2013 ⁽⁴⁾. Aby se zohlednily závěry, ke kterým úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 8. dubna 2014 a které byly rovněž vědeckým základem pro ustanovení týkající se celkového obsahu zinku v krmných směsích pro doplňkové látky povolené tímto nařízením, poukazující zejména na dopad, který má přidání zinku do krmiva, pro životní prostředí, je vhodné sjednotit maximální obsahy zinku v nařízení (EU) č. 335/2010 a v prováděcích nařízeních (EU) č. 991/2012 a (EU) č. 636/2013 s ustanoveními tohoto nařízení týkajícími se obsahu zinku v krmných směsích. Nařízení (EU) č. 335/2010 a prováděcí nařízení (EU) č. 991/2012 a (EU) č. 636/2013 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení octanu zinečnatého, dihydrátu, oxidu zinečnatého, síranu zinečnatého, heptahydrátu, síranu zinečnatého, monohydrátu, chelátu zinku a aminokyselin, hydrátu a chelátové formy zinku, hydrátu a sloučenin zinku, které byly povoleny nařízením (EU) č. 335/2010 a prováděcími nařízeními (EU) č. 991/2012 a (EU) č. 636/2013, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3668.

⁽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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 991/2012 ze dne 25. října 2012 o povolení monohydrátu oktahydroxidu-dichloridu penta zinečnatého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 297, 26.10.2012, s. 18).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 636/2013 ze dne 1. července 2013 o povolení chelátu zinku a methioninu (1:2) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 183, 2.7.2013, s. 3).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Změna nařízení (ES) č. 1334/2003

V příloze nařízení (ES) č. 1334/2003 se v položce E6 týkající se prvku zinek – Zn zrušují doplňkové látky „octan zinečnatý dihydrát“, „oxid zinečnatý“, „síran zinečnatý heptahydrát“, „síran zinečnatý monohydrát“ a „chelát zinku aminokyselin hydrát“, včetně chemických vzorců a popisů.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 479/2006

V příloze nařízení (ES) č. 479/2006 se zrušuje položka E6 týkající se chelátové formy zinku, hydrátu.

Článek 4

Změna nařízení (EU) č. 335/2010

V příloze nařízení (EU) č. 335/2010 se osmý sloupec v řádce 3b6.10 nahrazuje tímto:

„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 nebo kategorie: 120 (celkem)“.

Článek 5

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 991/2012

V příloze nařízení (EU) č. 991/2012 se osmý sloupec v řádce 3b609 nahrazuje tímto:

„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 nebo kategorie: 120 (celkem)“.

Článek 6

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 636/2013

V příloze nařízení (EU) č. 636/2013 se osmý sloupec v řádku 3b611 nahrazuje tímto:

„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 nebo kategorie: 120 (celkem)“.

Článek 7

Přechodná opatření

1. Octan zinečnatý, dihydrát, oxid zinečnatý, síran zinečnatý, heptahydrát, síran zinečnatý, monohydrát, chelát zinku a aminokyselin, hydrát a chelátová forma zinku, hydrát a sloučeniny zinku, které byly povoleny nařízením (EU) č. 335/2010 a prováděcími nařízeními (EU) č. 991/2012 a (EU) č. 636/2013, a premixy, které je obsahují, vyrobené a označené před 27. lednem 2017 v souladu s pravidly platnými před 27. červencem 2016 smí být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 27. červencem 2017 v souladu s pravidly platnými před 27. červencem 2016, smí být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 27. červencem 2018 v souladu s pravidly platnými před 27. červencem 2016, smí být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 8

Vstup v platnost

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 6. července 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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

3b601	—	Octan zinečnatý, dihydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> Octan zinečnatý, dihydrát, prášková forma s minimálním obsahem zinku 29,6 % <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ Číslo CAS: 5970-45-6 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení octanu zinečnatého dihydrátu v doplňkové látce: — titrace edetanem sodným (Monografie Evropského lékopisu 1482). Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES), nebo	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem) Selata, prasnice, králíci a všechny ryby kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. 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 doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	27. července 2026
-------	---	---------------------------	---	----------------------	---	---	---	--	-------------------

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 %			
			— EN 15621: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu. Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ – 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.						
3b602	—	Chlorid zinečnatý, bezvodý	<i>Složení doplňkové látky</i> Chlorid zinečnatý, bezvodý, prášková forma s minimálním obsahem zinku 46,1 %	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě tekutého premixu.	27. července 2026

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 %			
			<i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: ZnCl_2 Číslo CAS: 7646-85-7 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení chloridu zinečnatého, bezvodého v doplňkové látce: — titrace edetanem sodným (Monografie Evropského lékopisu 0110) Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — 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, — metoda ICP-AES CEN (EN ISO 11885), ne v případě premixů.				Selata, prasnice, králíci a všechny druhy ryb kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	2. 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 doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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 %			
			Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — 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.						
3b603	—	Oxid zinečnatý	Složení doplňkové látky Oxid zinečnatý, prášková forma s minimálním obsahem zinku 72 % Charakteristika účinné látky Chemický vzorec: ZnO Číslo CAS: 1314-13-2	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu.	27. července 2026

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 %			
			<i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení oxidu zinečnatého v doplňkové látce: — titrace edetanem sodným (Monografie Evropského lékopisu 0252). Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — 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. Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — nařízení (ES) č. 152/2009 – atomová absorpční spektrometrie (AAS), nebo				Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem) Selata, prasnice, králíci a všechny ryby kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	2. 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 doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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 %			
			— 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.						
3b604	—	Síran zinečnatý, heptahydrát	Složení doplňkové látky Síran zinečnatý, heptahydrát, prášková forma s minimálním obsahem zinku 22 % Charakteristika účinné látky Chemický vzorec: $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ Číslo CAS: 7446-20-0 Analytické metody ⁽¹⁾ Pro stanovení síranu zinečnatého, heptahydrátu v doplňkové látce: — titrace edetanem sodným (Monografie Evropského lékopisu 0111).	Všechny druhy zvířat	—	—	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. 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 doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	27. července 2026

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 %			
			Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premíchech: — 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. Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — 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.						

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 %			
3b605	—	Síran zinečnatý, monohydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> Síran zinečnatý, monohydrát, prášková forma s minimálním obsahem zinku 34 % <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $\text{ZnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Číslo CAS: 7446-19-7 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení síranu zinečnatého, monohydrátu v doplňkové látce: — titrace edetanem sodným (Monografie Evropského lékopisu 2159). Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — 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.	Všechny druhy zvířat	—	—	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. 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 doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	27. července 2026

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 %			
			Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — 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.						
3b606	—	Chelát zinku a aminokyselin, hydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> Komplex zinku a aminokyselin, ve kterém jsou zinek a aminokyseliny odvozené z bílkovin sóji chelátovány koordinovanými kovalentními vazbami, prášková forma s minimálním obsahem zinku 10 %	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Chelát zinku a aminokyselin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek.	27. července 2026

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 %			
			<i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion z aminokyseliny z hydrolyzátu sójové bílkoviny. Maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1 500 Da. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení obsahu aminokyseliny v doplňkové látce: — metoda iontově výměnné chromatografie s postkolonovou derivatizací a UV nebo fluorescenční detekcí: nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — 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.				Selata, prasnice, králíci a všechny ryby kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	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. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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 %			
			Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — 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.						
3b612	—	Chelát zinku a bílkovinných hydrolyzátů	<i>Složení doplňkové látky</i> Chelát zinku a bílkovinných hydrolyzátů, prášková forma s minimálním obsahem zinku 10 % Minimálně 85 % chelátově vázaného zinku.	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. Chelát zinku a bílkovinných hydrolyzátů smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek.	27. července 2026

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 %				
			<i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion z hydrolyzátu bílkovin zahrnující aminokyselinu z hydrolyzátu sójové bílkoviny. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení obsahu bílkovinných hydrolyzátů v doplňkové látce: — metoda iontově výměnné chromatografie s postkolonovou derivatizací a UV nebo fluorescenční detekcí: nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení obsahu chelátovaného zinku v doplňkové látce: — infračervená spektroskopie s Fourierovou transformací (FTIR) následovaná regresními metodami s více proměnnými.				Selata, prasnice, králíci a všechny ryby kromě lososovitých: 150 (celkem)	Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	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. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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 %			
			Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premích: — EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES), nebo — EN/TS 15621: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu. Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — 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.						

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 %			
3b607	—	Chelátová forma zinku, hydrát (v pevné formě)	<i>Složení doplňkové látky</i> Chelátová forma zinku, hydrát, prášková forma s minimálním obsahem zinku 15 % Vlhkost: nejvýše 10 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $\text{Zn(x)}_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion glycinu <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení obsahu glycinu v doplňkové látce: — metoda iontově výměnné chromatografie s postkolonovou derivatizací a UV nebo fluorescenční detekcí: nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES), nebo	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem) Selata, prasnice, králíci a všechny ryby kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. 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 doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	27. července 2026

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 %			
			— EN 15621: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu. Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — 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.						
3b608	—	Chelátová forma zinku, hydrát (v kapalné formě)	<i>Složení doplňkové látky</i> Chelátová forma zinku, hydrát (v kapalné formě), s minimálním obsahem zinku 7 %	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	27. července 2026

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 %			
			<i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion glycinu <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení obsahu glycinu v doplňkové látce: — metoda iontově výměnné chromatografie s postkolonovou derivatizací a UV nebo fluorescenční detekcí: nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — 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.				Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem) Selata, prasnice, králíci a všechny ryby kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	2. Chelátová forma zinku, hydrát (v kapalné formě) smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 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. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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 %			
			Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — 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>

(²) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro ústřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).