

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/967****z dnia 16 czerwca 2021 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie chelatu manganu z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 350/2010****(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 350/2010 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat chelatu manganu z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie chelatu manganu 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 30 września 2020 r. <sup>(3)</sup> wynika, że w proponowanych warunkach stosowania chelat manganu 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 manganu 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 manganu z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 350/2010.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie chelatu manganu 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 350/2010 z dnia 23 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu manganu z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 104 z 24.4.2010, s. 34).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(11):6281.

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 manganu z hydroksyanalogiem metioniny oraz premiksy 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 manganu 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 manganu 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 350/2010 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 (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych</b>									
3b510	-	Chelat manganu z hydroksyanalogiem metioniny	<p>Charakterystyka dodatku</p> <p>Chelat manganu z hydroksyanalogiem metioniny zawierający 14 % manganu i 76 % kwasu (2-hydroksy-4-metylotio) masłowego.</p> <p>Maksymalna zawartość niklu: 170 ppm.</p> <p>Postać stała.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości hydroksyanalogu metioniny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— miareczkowanie, miareczkowanie potencjometryczne po reakcji utleniania-redukcji.</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510);, lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul>	Wszystkie gatunki	-	-	Ryby: 100 (łącznie) Pozostałe gatunki: 150 (łącznie)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Chelat manganu 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 zagrożenie nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>	7 lipca 2031 r.

		<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--	--	--

(<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>