

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1095 AL COMISIEI**din 6 iulie 2016**

de autorizare a substanțelor acetat de zinc dihidrat, clorură de zinc anhidră, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat, chelat de zinc al hidrolizatorilor de proteine, chelat de zinc al glicinei hidrat (solid) și chelat de zinc al glicinei hidrat (lichid) ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1334/2003, (CE) nr. 479/2006, (UE) nr. 335/2010 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012 și (UE) nr. 636/2013

(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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Compușii de zinc acetat de zinc dihidrat, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat și chelat de zinc al glicinei hidrat au fost autorizați fără limită de timp prin Regulamentele (CE) nr. 1334/2003 ⁽³⁾ și (CE) nr. 479/2006 ⁽⁴⁾ ale Comisiei în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Aceste produse au fost ulterior înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise cereri pentru reevaluarea substanțelor acetat de zinc dihidrat, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat și chelat de zinc al glicinei hidrat ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale. În plus, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a transmis o cerere pentru clorură de zinc anhidră ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitanții au cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 1 februarie 2012 ⁽⁵⁾, 8 martie 2012 ⁽⁶⁾, 23 mai 2012 ⁽⁷⁾, 15 noiembrie 2012 ⁽⁸⁾, 12 septembrie 2013 ⁽⁹⁾ și 12 martie 2015 ⁽¹⁰⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, substanțele acetat de zinc dihidrat, clorură de zinc anhidră, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat și chelat de zinc

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 al Comisiei din 25 iulie 2003 de modificare a condițiilor de autorizare a unui număr de aditivi în furaje, care fac parte din grupa de oligoelemente (JO L 187, 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 479/2006 al Comisiei din 23 martie 2006 privind autorizarea anumitor aditivi aparținând grupei compușilor de oligoelemente (JO L 86, 24.3.2006, p. 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.

al glicinei hidrat nu au un efect advers asupra sănătății animalelor și a oamenilor și că, în condițiile în care se iau măsuri de protecție adecvate, nu vor apărea probleme de siguranță a utilizatorilor.

- (5) În ceea ce privește impacturile asupra mediului, în special scurgerile și infiltrațiile de zinc în apa de suprafață, autoritatea a recomandat în avizul ei din 8 aprilie 2014 ⁽¹⁾ să se reducă semnificativ conținuturile maxime de zinc în hrana completă pentru animale pentru mai multe specii-țintă. Cu toate acestea, pentru a se elimina riscul de a nu se satisface nevoile fiziologice ale animalelor, inclusiv în perioade speciale ale vieții acestora sau de a apărea orice alt efect negativ asupra sănătății lor, reducerea conținuturilor de zinc recomandată de autoritate nu ar trebui să fie introdusă într-o singură etapă. În vederea unor noi reduceri, operatorii din sectorul hranei pentru animale și institutele de cercetare ar trebui încurajate să colecteze date științifice noi referitoare la nevoile fiziologice ale diferitor specii de animale.
- (6) De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanțele acetat de zinc dihidrat, clorură de zinc anhidră, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat și chelat de zinc al glicinei hidrat sunt surse efective de zinc. Având în vedere caracteristicile chimice ale chelatului de zinc al aminoacizilor, autoritatea recomandă divizarea sa în următoarele două grupuri: chelat de zinc al aminoacizilor hidrat și chelat de zinc al hidrolizatorilor de proteine. În plus, pentru substanța chelat de zinc al glicinei hidrat au fost evaluate două forme diferite, una solidă și una lichidă. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor din hrana pentru animalele transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea substanțelor acetat de zinc dihidrat, clorură de zinc anhidră, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat, chelat de zinc al hidrolizatorilor de proteine, chelat de zinc al glicinei hidrat (solid) și chelat de zinc al glicinei hidrat (lichid) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum se prevede la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (8) Ca urmare a acordării autorizației pentru substanțele „acetat de zinc dihidrat”, „oxid de zinc”, „sulfat de zinc heptahidrat”, „sulfat de zinc monohidrat”, „chelatat de zinc al aminoacizilor hidrat” și „chelatat de zinc al glicinei hidrat” prin prezentul regulament, rubricile referitoare la aceste substanțe din Regulamentele (CE) nr. 479/2006 și (CE) nr. 1334/2003 sunt caduce și, prin urmare, ar trebui eliminate.
- (9) Prin Regulamentul (UE) nr. 335/2010 al Comisiei ⁽²⁾ și prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012 ⁽³⁾ și (UE) nr. 636/2013 ⁽⁴⁾ ale Comisiei au fost autorizate câțiva compuși de zinc ca aditivi pentru hrana animalelor cu rol nutrițional. Pentru a se ține cont de concluziile autorității din avizul ei din 8 aprilie 2014, care au reprezentat, de asemenea, baza științifică pentru dispozițiile referitoare la zincul total conținut în hrana combinată pentru animale pentru aditivii autorizați în temeiul prezentului regulament și care se referă, în principal, la impactul asupra mediului al suplimentării cu zinc a hranei pentru animale, este adecvat să se alinieze conținuturile maxime de zinc prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 335/2010 și în Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012 și (UE) nr. 636/2013 cu dispozițiile prezentului regulament în ceea ce privește conținutul de zinc din hrana combinată pentru animale. Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 335/2010 și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012 și (UE) nr. 636/2013 ar trebui modificate în consecință.
- (10) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor acetat de zinc dihidrat, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat și chelat de zinc al glicinei hidrat și a compușilor de zinc autorizați prin Regulamentul (UE) nr. 335/2010 și prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012 și (UE) nr. 636/2013, 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 autorizare.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3668.

⁽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⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012 al Comisiei din 25 octombrie 2012 privind autorizarea hidroxichlorurii de zinc monohidrate ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 297, 26.10.2012, p. 18).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 636/2013 al Comisiei din 1 iulie 2013 privind autorizarea chelatului de zinc al metioninei (1:2) ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 183, 2.7.2013, p. 3).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „compuși de oligoelemente”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 1334/2003

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 1334/2003, din rubrica E6 referitoare la elementul zinc-Zn, următorii aditivi: „acetat de zinc dihidrat”, „oxid de zinc”, „sulfat de zinc heptahidrat”, „sulfat de zinc monohidrat”, „chelat de zinc al aminoacizilor hidrat”, precum și formula chimică și descrierile lor se elimină.

Articolul 3

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 479/2006

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 479/2006, rubrica E6 referitoare la aditivul „Chelat de zinc format cu glicină, hidratat” se elimină.

Articolul 4

Modificare a Regulamentului (UE) nr. 335/2010

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 335/2010, în rândul 3b6.10, a opta coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Câini și pisici: 200 (total)

Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)

Purcei, scroafe, iepuri și toate speciile de pești în afară de salmonide: 150 (total)

Alte specii și categorii: 120 (total)”.

Articolul 5

Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012, în rândul 3b609, a opta coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Câini și pisici: 200 (total)

Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)

Purcei, scroafe, iepuri și toate speciile de pești în afară de salmonide: 150 (total)

Alte specii și categorii: 120 (total)”.

*Articolul 6***Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 636/2013**

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 636/2013, în rândul 3b611, a opta coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Căini și pisici: 200 (total)

Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)

Purcei, scroafe, iepuri și toate speciile de pești în afară de salmonide: 150 (total)

Alte specii și categorii: 120 (total)”.

*Articolul 7***Măsuri tranzitorii**

(1) Substanțele acetat de zinc dihidrat, oxid de zinc, sulfat de zinc heptahidrat, sulfat de zinc monohidrat, chelat de zinc al aminoacizilor hidrat și chelat de zinc al glicinei hidrat și compuși de zinc autorizați prin Regulamentul (UE) nr. 335/2010 și prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 991/2012 și (UE) nr. 636/2013, precum și preamestecurile care îi conțin, substanțe care sunt produse și etichetate înainte de 27 ianuarie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 iulie 2016, pot fi în continuare puse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei pentru animale și hrana combinată pentru animale care conțin substanțele menționate la alineatul (1) care sunt produse și etichetate înainte de 27 iulie 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 iulie 2016, pot fi în continuare puse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Materiile prime destinate hranei pentru animale și hrana combinată pentru animale care conțin substanțele menționate la alineatul (1) care sunt produse și etichetate înainte de 27 iulie 2018, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 iulie 2016, pot fi în continuare puse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

*Articolul 8***Intrare în vigoare**

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, 6 iulie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: compuși de oligoelemente

3b601	—	Acetat de zinc dihidrat	<i>Compoziția aditivului</i> Acetat de zinc dihidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 29,6 %. <i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ Număr CAS: 5970-45-6 <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea acetatului de zinc dihidrat în aditivul pentru hrana animalelor: — titrare cu edetat de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 1482). Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total) Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total) Purci, scroafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. 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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	27 iulie 2026
-------	---	-------------------------	---	---------------------------	---	---	--	--	---------------

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (2) – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						
3b602	—	Clorură de zinc anhidră	<i>Compoziția aditivului</i> Clorură de zinc anhidră, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 46,1 %.	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total) Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec lichid.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: ZnCl₂ Număr CAS: 7646-85-7 <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea clorurii de zinc anhidre în aditivul pentru hrana animalelor: — titrare cu edetat de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 0110). Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune; — Metoda ICP-AES CEN (EN ISO 11885); nu pentru preamestecuri.				Purcei, scoafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	2. 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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						
3b603	—	Oxid de zinc	<i>Compoziția aditivului</i> Oxid de zinc, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 72 %. <i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: ZnO Număr CAS: 1314-13-2	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea oxidului de zinc în aditivul pentru hrana animalelor: — titrare cu edetat de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 0252). Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau				Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total) Purcei, scroafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	2. 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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						
3b604	—	Sulfat de zinc heptahidrat	Compoziția aditivului Sulfat de zinc heptahidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 22 %. Caracterizarea substanței active Formula chimică: $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ Număr CAS: 7446-20-0 Metode de analiză ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea sulfatului de zinc heptahidrat în aditivul pentru hrana animalelor: — titrare cu edetat de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 0111).	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total) Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total) Purcei, scroafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. 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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titula- rului autoriza- ției	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						

Număr de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare				
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %							
3b605	—	Sulfat de zinc monohidrat	<i>Compoziția aditivului</i> Sulfat de zinc monohidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 34 %. <i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: $\text{ZnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Număr CAS: 7446-19-7 <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea sulfatului de zinc monohidrat în aditivul pentru hrana animalelor: — titrare cu edetat de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 2159). Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total)	Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)	Purcei, scroafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total)	Alte specii și categorii: 120 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	2. 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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						
3b606	—	Chelat de zinc al aminoacizilor hidrat	<i>Compoziția aditivului</i> Complex de zinc și aminoacizi și în care zincul și aminoacizii derivați din proteine din soia sunt chelați prin legături covalente coordonate, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 10 %.	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total) Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Chelatul de zinc al aminoacizilor poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion al oricărui aminoacid din hidrolizatul de proteine din soia. Maximum 10 % dintre molecule sunt mai mari de 1 500 Da. <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea conținutului de aminoacid în aditivul pentru hrana animalelor: — metoda cromatografiei prin schimb ionic cu derivare postcolană și detecție UV sau cu fluorescență: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES), sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.				Purcei, scoafe, iepuri și toți peștii în afară de salmone: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						
3b612	—	Chelat de zinc al hidrolizatorilor de proteine	<i>Compoziția aditivului</i> Chelat de zinc al hidrolizatorilor de proteine, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 10 %. Chelat de zinc cel puțin 85 %.	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total) Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Chelatul de zinc al hidrolizatorilor de proteine poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion al hidrolizatelor de proteine care conține orice aminoacid din hidrolizatul de proteine din soia. <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea conținutului de hidrolizate de proteine în aditivul pentru hrana animalelor: — metoda cromatografiei prin schimb ionic cu derivare postcolană și detecție UV sau cu fluorescență: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru determinarea conținutului de chelat de zinc în aditivul pentru hrana animalelor: — Spectroscopie în infraroșu transformată Fourier (FTIR) urmată de metode de regresie multivariată.				Purcei, scoarfe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	

Număr de identificare al aditivului	Numele titula- rului autoriza- ției	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN/TS 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						

Număr de identificare al aditivului	Numele titlurului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare				
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %							
3b607	—	Chelat de zinc al glicinei hidrat (solid)	<i>Compoziția aditivului</i> Chelat de zinc al glicinei hidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de zinc de 15 %. Umiditate: maximum 10 %. <i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion al glicinei. <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea conținutului de glicină în aditivul pentru hrana animalelor: — metoda cromatografiei prin schimb ionic cu derivare postcolană și detecție UV sau cu fluorescență: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total)	Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total)	Purcei, scoafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total)	Alte specii și categorii: 120 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	2. 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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						
3b608	—	Chelat de zinc al glicinei hidrat (lichid)	<i>Compoziția aditivului</i> Chelat de zinc al glicinei hidrat, sub formă lichidă, cu un conținut minim de zinc de 7 %.	Toate speciile de animale	—	—	Câini și pisici: 200 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	27 iulie 2026

Număr de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion al glicinei. <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea conținutului de glicină în aditivul pentru hrana animalelor: — metoda cromatografiei prin schimb ionic cu derivare postcolană și detecție UV sau cu fluorescență: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.				Salmonide și înlocuitorii de lapte pentru viței: 180 (total) Purcei, scroafe, iepuri și toți peștii în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	2. Chelatul de zinc al glicinei (lichid) 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 cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat.	

Număr de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – spectrometrie de adsorbție atomică (AAS); sau — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — EN 15621: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.						

(¹) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).