

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 991/2012**z dnia 25 października 2012 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie hydroksychlorku cynku monohydratu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(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 ⁽¹⁾, 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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie hydroksychlorku cynku monohydratu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie hydroksychlorku cynku monohydratu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 26 kwietnia 2012 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania hydroksychlorku cynku monohydrat nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko,

a jego stosowanie może stanowić cenne źródło cynku dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena hydroksychlorku cynku monohydratu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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 25 października 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(5):2672.

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych									
3b609	—	hydroksychlorek cynku monohydrat	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Wzór chemiczny: $Zn_5(OH)_8Cl_2 \cdot (H_2O)$</p> <p>Numer CAS: 12167-79-2</p> <p>Czystość: min. 84 %</p> <p>Tlenek cynku: maks. 9 %</p> <p>Zawartość cynku: min. 54 %</p> <p>Cząsteczki < 50 µm: poniżej 1 %</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>W celu identyfikacji postaci krystalicznej hydroksychloroku cynku w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dyfraktometria rentgenowska. <p>W celu określenia całkowitej zawartości cynku w dodatku i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Atomowa spektrometria emisyjna plazmy sprzężonej indukcyjnie (ICP-AES) lub — CEN/TS 15621: Atomowa spektrometria emisyjna plazmy sprzężonej indukcyjnie (ICP-AES) po rozkładzie ciśnieniowym. <p>W celu określenia całkowitej zawartości cynku w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — absorpcyjna spektrometria atomowa (AAS) lub — EN 15510 lub CEN/TS 15621. 	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Zwierzęta domowe: 250 (ogółem)</p> <p>Ryby: 200 (ogółem)</p> <p>Pozostałe gatunki: 150 (ogółem)</p> <p>Pełnoporcjowe i uzupełniające preparaty mlekozastępcze 200 (ogółem)</p>	<p>1. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>2. Dodatek jest wprowadzany do pasz w postaci premiksu.</p>	15 listopada 2022 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx