

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 636/2013****z dnia 1 lipca 2013 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu cynkowego metioniny (1:2) 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 sierpnia 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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z dyrektywą Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącą niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(2)</sup> sól cynkową metioniny, czystą technicznie, dopuszczono dyrektywą Komisji 88/485/EWG <sup>(3)</sup> bezterminowo jako aminokwas do stosowania u przeżuwaczy. Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ten dodatek paszowy wpisano następnie do unijnego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie jako związku pierwiastków śladowych do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt, w celu sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 11 grudnia 2012 r. <sup>(4)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania metionina cynku nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt

i ludzi ani na środowisko i że może ona stanowić cenne źródło cynku dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zbadał również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, złożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Zgodnie z charakterystyką dodatku sporządzoną przez Urząd oraz informacjami dodatkowymi przedstawionymi przez wnioskodawcę właściwą nazwą produktu jest chelat cynkowy metioniny (1:2).
- (6) Ocena produktu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie produktu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Produkt 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 1 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 213 z 21.7.1982, s. 8.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 239 z 30.8.1988, s. 36.

<sup>(4)</sup> *Dziennik EFSA* 2013; 11(1):3038.

## 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
						Maksymalna zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych**

3b611	—	Chelat cynkowy metioniny (1:2)	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Proszek o minimalnej zawartości DL-metioniny wynoszącej 78 % oraz o zawartości cynku wynoszącej między 17,5 % a 18,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chelat cynkowy metioniny: cynkometionina 1:2 (Zn(Met)<sub>2</sub>)</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>Zn</p> <p>Numer CAS: 151214-86-7</p> <p><i>Metody analityczne</i> (1)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości metioniny w dodatku paszowym:</p> <p>— ISO/CD 17180: metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną lub fluorometryczną.</p> <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES), lub</p> <p>— CEN/TS 15621: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po rozkładzie ciśnieniowym.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w paszy:</p> <p>— rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (2) – spektrometria absorpcji atomowej, lub</p>	Wszystkie gatunki	—		<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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> <li>Dodatek należy uwzględnić przy obliczaniu ogólnego spożycia metioniny.</li> </ol>	22 lipca 2023 r.
-------	---	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

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
						Maksymalna zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna plazmy sprzężonej indukcyjnie (ICP-AES), lub</li> <li>— CEN/TS 15621: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po rozkładzie ciśnieniowym.</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).

(<sup>2</sup>) Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.