

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/973**z dnia 17 czerwca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie bislizynianu cynku 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 chelatu cynku L-lizynianu HCl; 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 chelatu cynku L-lizynianu HCl jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 20 października 2015 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chelat cynku L-lizynianu HCl nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt ani konsumentów, oraz że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników, pod warunkiem że zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne.
- (5) Jeżeli chodzi o wpływ na środowisko, a w szczególności przenikanie i spływ cynku do wód powierzchniowych, Urząd zalecił w opinii z dnia 8 kwietnia 2014 r. ⁽³⁾ znaczne zmniejszenie maksymalnej zawartości cynku w mieszankach paszowych pełnoporcjowych dla kilku gatunków docelowych. Aby jednak nie narażać zwierząt, również w szczególnych okresach ich życia, na niezaspokojenie potrzeb fizjologicznych ani na jakiegokolwiek inne negatywne skutki dla ich zdrowia, zmniejszenia zawartości cynku zalecanego przez Urząd nie należy wprowadzać jednorazowo. Mając na celu dalsze zmniejszanie, należy zachęcać podmioty działające na rynku pasz i instytuty badawcze do gromadzenia nowych danych naukowych na temat potrzeb fizjologicznych różnych gatunków zwierząt.
- (6) Urząd stwierdził ponadto, że chelat cynku L-lizynianu HCl można uznać za wydajne źródło cynku dla wszystkich gatunków zwierząt, i zalecił nazwanie tej substancji „bislizynianem cynku”. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ocena bislizynianu cynku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(11):4267.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(5):3668.

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 17 czerwca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych

3b613	—	Bislizynian cynku	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Proszek lub granulaty o minimalnej zawartości cynku wynoszącej 13,5 % i minimalnej zawartości lizyny wynoszącej 85,0 %</p> <p>Cynk w postaci chelatu cynku bislizynianu HCl: co najmniej 85 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chelat cynku bislizynianu HCl</p> <p>Wzór chemiczny: $Zn(C_6H_{13}N_2O_2)_2 \times 2HCl \times 2H_2O$</p> <p>Numer CAS: 23333-98-4</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV/FD), lub — VDLUFA 4.11.6 lub EN ISO 17180. <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510, lub 	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Psy i koty: 200 (ogółem)</p> <p>Łososiowate i preparaty mlekozastępcze dla cieląt: 180 (ogółem)</p> <p>Prosięta, lochy, króliki i wszystkie ryby inne niż łososiowate: 150 (ogółem)</p> <p>Inne gatunki i kategorie: 120 (ogółem)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Bislizynian cynku może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 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 z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 	8 lipca 2026 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
						Zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510, lub</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621, lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).