

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1458**z dnia 2 września 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/1095 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie uwodnionego aminokwasowego chelatu 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. 13 ust. 3,

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 takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1095 zezwolono na stosowanie uwodnionego aminokwasowego chelatu cynku jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie tego, czy zezwolenie na stosowanie uwodnionego aminokwasowego chelatu cynku jako dodatku paszowego nadal będzie spełniało warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, biorąc pod uwagę zmianę warunków tego zezwolenia. Zmiana ta polegała na rozszerzeniu źródeł białka na aminokwasy i wprowadzeniu minimalnej specyfikacji dotyczącej zawartości wolnych aminokwasów oraz bardziej rygorystycznej specyfikacji zawartości cynku. Do wniosku dołączono odpowiednie dane na jego poparcie.
- (4) W opinii z dnia 29 września 2021 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że zmiany warunków zezwolenia, o które wnioskowano, nie zmieniają wniosków z poprzednich ocen bezpieczeństwa dla gatunków docelowych, konsumentów, środowiska ani skuteczności dodatku paszowego. Urząd stwierdził, że dodatek należy uznać za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę, oraz stwierdził, że istnieje potencjalne ryzyko przy narażeniu przez wdychanie. 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. 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 rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena zmian zaproponowanych w zezwoleniu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Dla zachowania przejrzystości informacji o składzie dodatku należy zmienić, zawierając wzmiankę, że dodatek ma postać preparatu.
- (7) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/1095.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1095 z dnia 6 lipca 2016 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie dwuwodnego octanu cynku, bezwodnego chlorku cynku, tlenku cynku, siedmiowodnego siarczanu cynku, jednowodnego siarczanu cynku, uwodnionego aminokwasowego chelatu cynku, chelatu cynku z hydrolizatami białkowymi, uwodnionego glicynowego chelatu cynku (w postaci stałej) i uwodnionego glicynowego chelatu cynku (w postaci płynnej) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1334/2003, (WE) nr 479/2006 i (UE) nr 335/2010 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 991/2012 i (UE) nr 636/2013 (Dz.U. L 182 z 7.7.2016, s. 7).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(10):6897.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1095 pozycja dotycząca uwodnionego aminokwasowego chelatu cynku zostaje zmieniona zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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 2 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 (Zn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych									
„3b606	-	Uwodniony aminokwasowy chelat cynku	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Preparat kompleksu aminokwasowego cynku, w którym cynk i aminokwasy otrzymane z białka sojowego są chelatowane poprzez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o minimalnej zawartości cynku 10 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $Zn(x)1-3 \cdot nH_2O$, x = anion dowolnego aminokwasu otrzymanego z hydrolizatu białka sojowego. Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1 500 Da.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	<p>Psy i koty: 200 (łącznie)</p> <p>Łososiowate i preparaty mlekozastępcze dla cieląt: 180 (łącznie)</p> <p>Prosięta, lochy, króliki i wszystkie ryby inne niż łososiowate: 150 (łącznie)</p> <p>Inne gatunki i kategorie: 120 (łącznie)</p>	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. 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 zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>	27 lipca 2026 r.

			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub — atomowa spektrometria absorpcyjna AAS (ISO 6869). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). 						
3b606i	-	Uwodniony aminokwasowy chelat cynku	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Preparat kompleksu aminokwasowego cynku, w którym cynk i aminokwasy są chelatowane poprzez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, w postaci proszku o zawartości cynku 10-11 % i minimum 17 % wolnych aminokwasów.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	Psy i koty: 200 (łącznie) Łososiowate i preparaty mlekozastępcze dla cieląt: 180 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.	27 lipca 2026 r.”

		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, gdzie x to dowolny aminokwas pochodzący z hydrolizatu białka pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego; Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1500 Da.</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F) i EN ISO 17180 <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub — atomowa spektrometria absorpcyjna AAS (ISO 6869). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). 				<p>Prosięta, lochy, króliki i wszystkie ryby inne niż łososiowate: 150 (łącznie)</p> <p>Inne gatunki i kategorie: 120 (łącznie)</p>	<p>2. 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 zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i układu oddechowego.</p> <p>3. W przypadku dodatków wytwarzanych w drodze hydrolizy białek zwierzęcych (<i>gatunków ptaków</i>) na etykietach dodatku i premiksów podaje się gatunek zwierząt.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none">— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053).					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

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