

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1458 DER KOMMISSION**vom 2. September 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1095 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von Aminosäuren-Zinkchelate, Hydrate als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Aminosäuren-Zinkchelate, Hydrate wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1095 der Kommission ⁽²⁾ als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 um eine Stellungnahme zu der Frage ersucht, ob die Zulassung von Aminosäuren-Zinkchelate, Hydrate als Futtermittelzusatzstoffe im Fall einer Änderung der Zulassungsbedingungen die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 noch erfüllen würde. Diese Änderung umfasst eine Erweiterung der Proteinquellen für die Aminosäuren sowie die Einführung einer Mindestspezifikation für freie Aminosäuren und eine enger gefasste Spezifikation des Zinkgehalts. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde zog in ihrer Stellungnahme vom 29. September 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass sich die Schlussfolgerungen der früheren Bewertungen zur Sicherheit für Zielarten, Verbraucher und Umwelt sowie zur Wirksamkeit des Futtermittelzusatzstoffs durch die beantragten Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht ändern. Sie stellte des Weiteren fest, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen betrachtet werden sollte und ein potenzielles inhalatives Risiko birgt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der vorgeschlagenen Änderungen der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Im Interesse der Klarheit sollte bei der Zusammensetzung des Zusatzstoffs der Hinweis aufgenommen werden, dass der Zusatzstoff aus einer Zubereitung besteht.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/1095 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1095 der Kommission vom 6. Juli 2016 zur Zulassung von Zinkacetat, Dihydrate; Zinkchlorid, wasserfrei; Zinkoxid; Zinksulfat, Heptahydrate; Zinksulfat, Monohydrate; Aminosäuren-Zinkchelate, Hydrate; Proteinhydrolysate-Zinkchelate; Glycin-Zinkchelate-Hydrate (fest) und Glycin-Zinkchelate-Hydrate (flüssig) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003, (EG) Nr. 479/2006 und (EU) Nr. 335/2010 sowie der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 991/2012 und (EU) Nr. 636/2013 (ABl. L 182 vom 7.7.2016, S. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6897.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1095 wird der Eintrag für Aminosäuren-Zinkchelate, Hydrat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Zn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
„3b606	-	Aminosäuren-Zinkchelate, Hydrat	Charakterisierung des Zusatzstoffs	Alle Tierarten	-	-	Hunde und Katzen: 200 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	27. Juli 2026
			Zubereitung aus einem Zink-Aminosäurekomplex, bei dem das Zink und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Mindestgehalt von 10 % Zink				Salmoniden und Milchaustauschfuttermittel für Kälber: 180 (insgesamt)		
			Charakterisierung des Wirkstoffs				Ferkel, Sauen, Kaninchen und alle Fischarten außer Salmoniden: 150 (insgesamt)		
			Chemische Formel: Zn(x) ₁₋₃ · nH ₂ O, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat. Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.				Andere Arten und Kategorien: 120 (insgesamt)		
			Analysemethode (1)						
			Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)						

			Zur Quantifizierung des Gesamtzinks im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) Zur Quantifizierung des Gesamtzinks in Vormischungen: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) Zur Quantifizierung des Gesamtzinks in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang IV Buchstabe C) oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053)						
3b606i	-	Aminosäuren-Zinkchelate, Hydrat	<i>Charakterisierung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus einem Zink-Aminosäurekomplex, bei dem das Zink und die Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Gehalt von 10-11 % Zink und einem Mindestgehalt von 17 % freier Aminosäuren	Alle Tierarten	-	-	Hunde und Katzen: 200 (insgesamt) Salmoniden und Milchaustauschfuttermittel für Kälber: 180 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	27. Juli 2026

			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, wobei x eine beliebige Aminosäure aus hydrolysierten Proteinquellen von Federn oder Pflanzen ist. Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1500 Da.				Ferkel, Sauen, Kaninchen und alle Fischarten außer Salmoniden: 150 (insgesamt) Andere Arten und Kategorien: 120 (insgesamt)	2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 3. Bei Zusatzstoffen, die durch Hydrolyse aus tierischem Protein hergestellt werden, ist auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen der tierische Ursprung (<i>Vogelart</i>) anzugeben.	
			<i>Analysemethode (¹)</i> Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion, IEC-VIS/FLD (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) und EN ISO 17180) Zur Quantifizierung des Gesamtzinks im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) Zur Quantifizierung des Gesamtzinks in Vormischungen: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053)						

			Zur Quantifizierung des Gesamtzinks in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang IV Buchstabe C) oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>