

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1458,**annettu 2 päivänä syyskuuta 2022,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1095 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aminohappojen sinkkikelaattihydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskevista ehdoista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Aminohappojen sinkkikelaattihydraatin käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kaikkien eläinlajien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/1095 ⁽²⁾.
- (3) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon siitä, täyttääkö aminohappojen sinkkikelaattihydraatin hyväksyminen rehun lisäaineena edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, kun otetaan huomioon hyväksynnän edellytysten muuttaminen. Muutos käsittää aminohappojen proteiinilähteiden laajentamisen sekä vapaiden aminohappojen vähimmäisvaatimusten ja tiukempien sinkkipitoisuusvaatimusten käyttöönoton. Pyyntön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 29 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että haetut hyväksymisehtojen muutokset eivät muuta aiemmissa arvioinneissa tehtyjä päätelmiä rehun lisäaineen tehosta sekä turvallisuudesta kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa herkistävänä ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen on mahdollinen riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Ehdotettujen hyväksyntään tehtävien muutosten arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät.
- (6) Selvyyden vuoksi lisäaineen koostumusta olisi muutettava sisällyttämällä siihen maininta siitä, että lisäaine koostuu valmisteesta.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2016/1095 olisi muutettava,
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1095, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2016, sinkkiasetaattidihydraatin, vedettömän sinkkikloridin, sinkkioksidin, sinkkisulfaattiheptahydraatin, sinkkisulfaattimonohydraatin, aminohappojen sinkkikelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien sinkkikelaatin, glysiinin sinkkikelaattihydraatin (kiinteä) ja glysiinin sinkkikelaattihydraatin (nestemäinen) hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1334/2003, (EY) N:o 479/2006, (EU) N:o 335/2010 ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 991/2012 ja (EU) N:o 636/2013 muuttamisesta (EUVL L 182, 7.7.2016, s. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6897

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1095 liitteessä oleva aminohappojen sinkkikelaattihydraattia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Zn) pitoisuus mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet

"3b606	-	Aminohappojen sinkkikelaatti-hydraatti	Lisäaineen kuvaus Sinkki-aminohappo-kompleksivalmiste, jossa sinkki ja soijaproteiinista peräisin oleva aminohappo on kelatoitu koordinoituin kovalenttisisidoksin, jauheena, joka sisältää vähintään 10 % sinkkiä. Tehoaineen kuvaus Kemiallinen kaava: Zn(x)1–3 · nH2O, x = soijaproteiinihydrolysaatista peräisin olevan minkä tahansa aminohapon anioni. Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1 500 Da. Analysimenetelmät ⁽¹⁾ Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)	Kaikki eläinlajit	-	-	Koirat ja kissat: 200 (yhteensä) Lohikalat ja vasikoiden maidonkorvikkeet: 180 (yhteensä) Porsaat, emakot, kanit ja kaikki muut kalalajit kuin lohikalat: 150 (yhteensä) Muut lajit ja luokat: 120 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	27. heinäkuuta 2026
--------	---	--	---	-------------------	---	---	---	--	---------------------

			Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053) Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa), tai ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
3b606i	-	Aminohappojen sinkkikelaatti-hydraatti	<i>Lisäaineen kuvaus</i> Sinkki-aminohappo-kompleksivalmiste, jossa sinkki ja aminohappo on kelatoitu koordinoituin kovalenttisisidoksin, jauheena, joka sisältää 10–11 % sinkkiä ja vähintään 17 % vapaita aminohappoja.	Kaikki eläinlajit	-	-	Koirat ja kissat: 200 (yhteensä) Lohikalat ja vasikoiden maidonkorvikkeet: 180 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.	27. heinäkuuta 2026”

			<i>Tehoaineen kuvaus</i> Kemiallinen kaava: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, jossa x = sulista, höyhenistä tai kasveista peräisin olevista hydrolysoituista proteiinilähteistä saatava mikä tahansa aminohappo. Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1500 Da. <i>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾</i> Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) ja EN ISO 17180 Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)			Porsaat, emakot, kanit ja kaikki muut kalalajit kuin lohikalat: 150 (yhteensä) Muut lajit ja luokat: 120 (yhteensä)	2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmien-, ihon- ja hengityksensuojaimet mukaan luettuina. 3. Jos lisäaineet on valmistettu hydrolyysillä eläinproteiinista, kyseiset eläinlajit (<i>lintulajit</i>) on mainittava lisäaineen ja esiseosten etiketissä.	
--	--	--	---	--	--	---	--	--

			Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa), tai ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>