

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1458**2022 m. rugsėjo 2 d.****kuriuo dėl leidimo naudoti aminorūgščių cinko chelato hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1095****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/1095 ⁽²⁾ leista naudoti aminorūgščių cinko chelato hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar leidimas naudoti aminorūgščių cinko chelato hidratą kaip pašarų priedą vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, jeigu būtų pakeistos to leidimo sąlygos. Šiuo pakeitimu siekiama išplėsti baltymų šaltinius, kad jie apimtų ir aminorūgštis, ir nustatyti minimalią laisvųjų aminorūgščių specifikaciją bei griežtesnę cinko kiekio specifikaciją. Kartu su prašymu pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) 2021 m. rugsėjo 29 d. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad dėl prašomų leidimo sąlygų pakeitimų išvados, padarytos atliekant ankstesnius vertinimus dėl pašarų priedo saugos tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams bei aplinkai ir jo veiksmingumo, nekeičiamos. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia ir odą jautrinančia medžiaga, ir nurodė, kad gali kilti rizika dėl poveikio įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atlikus pasiūlytų leidimo pakeitimų vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;
- (6) siekiant aiškumo, priedo sudėtis turėtų būti pakeista įtraukiant nuorodą, kad priedą sudaro preparatas;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1095 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2016 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1095 dėl leidimo naudoti cinko acetatą dihidratą, bevandenį cinko chloridą, cinko oksidą, cinko sulfatą heptahidratą, cinko sulfatą monohidratą, aminorūgščių cinko chelatą hidratą, baltymų hidrolizatų cinko chelatą, glicino cinko chelatą hidratą (kieto pavidalo) ir glicino cinko chelatą hidratą (skysto pavidalo) kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1334/2003, (EB) Nr. 479/2006, (ES) Nr. 335/2010 ir įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 991/2012 ir (ES) Nr. 636/2013 (OL L 182, 2016 7 7, p. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6897.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2016/1095 priede aminorūgščių cinko chelato hidrato įrašas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elemento (Zn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai.									
„3b606	–	Aminorūgščių cinko chelato hidratas	<i>Priedo apibūdinimas:</i> Preparatas iš cinko ir aminorūgščių komplekso, kuriame cinkas ir iš sojos baltymo gautos aminorūgštys chelatinimo būdu susieti koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis; milteliai, kuriuose mažiausias cinko kiekis yra 10 %. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Cheminė formulė: Zn(x)1–3•nH2O, x = bet kokios aminorūgštys, gautos iš sojos baltymo hidrolizato, anijonas Ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1 500 Da. <i>Analizės metodas ⁽¹⁾:</i> Aminorūgščių kiekio nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD).	Visų rūšių gyvūnai	–	–	Šunys ir katės: 200 (iš viso) Lašišinės žuvys ir pieno pakaitalai veršeliams: 180 (iš viso) Paršeliai, paršavedės, triušiai ir visos žuvys, išskyrus lašišines žuvis: 150 (iš viso) Kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai: 120 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones.	2026 m. liepos 27 d.

			Bendro cinko kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869) Bendro cinko kiekio nustatymas premiksuose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053). Bendro cinko kiekio nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba standartas ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053).						
3b606i	—	Aminorūgščių cinko chelato hidratas	<i>Priedo apibūdinimas:</i> Preparatas iš cinko ir aminorūgščių komplekso, kuriame cinkas ir aminorūgštys chelatinimo būdu susieti koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis; milteliai, kuriuose yra 10–11 % cinko ir ne mažiau kaip 17 % laisvųjų aminorūgščių.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	Šunys ir katės: 200 (iš viso) Lašišinės žuvys ir pieno pakaitalai veršeliams: 180 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.	2026 m. liepos 27 d.“

			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Cheminė formulė: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, kur x yra bet kuri aminorūgštis, gauta iš hidrolizuotų baltymų šaltinių iš plunksnų arba augalų. Ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1500 Da. <i>Analizės metodas (¹):</i> Aminorūgščių kiekio nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis) ir standartas EN ISO 17180 Bendro cinko kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869) Bendro cinko kiekio nustatymas premiksuose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053).			Paršeliai, paršavedės, triušiai ir visos žuvis, išskyrus lašišines žuvis: 150 (iš viso) Kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai: 120 (iš viso)	2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 3. Jei priedai gauti hidrolize apdorojant gyvūninius baltymus, ant priedo ir premiksų etiketės nurodoma gyvūninė kilmė (<i>paukščių rūšys</i>).	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

			Bendro cinko kiekio nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba standartas ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.