

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1458

z 2. septembra 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/1095, pokiaľ ide o podmienky povolenia hydrátu zinočnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Používanie hydrátu zinočnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky bolo povolené pre všetky druhy zvierat vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/1095 ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie hydrátu zinočnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky vzhľadom na zmenu jeho podmienok naďalej spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Táto zmena spočíva v rozšírení zdrojov bielkovín pre aminokyseliny, zavedení minimálnej špecifikácie voľných aminokyselín a v prísnejšej špecifikácii obsahu zinku. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ dospel k záveru, že zmenami podmienok povolenia, o ktoré sa žiada, sa nemenia závery, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach bezpečnosti pre cieľové druhy, spotrebiteľov, životné prostredie a účinnosť kŕmnej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný senzibilizátor a uviedol potenciálne riziko v dôsledku expozície pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia navrhovaných zmien povolenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (6) V záujme jasnosti by sa zloženie doplnkovej látky malo upraviť tak, aby obsahovalo údaj o tom, že doplnková látka pozostáva z prípravku.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/1095 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1095 zo 6. júla 2016 o povolení dihydrátu octanu zinočnatého, bezvodého chloridu zinočnatého, oxidu zinočnatého, heptahydrátu síranu zinočnatého, monohydrátu síranu zinočnatého, hydrátu zinočnatého chelátu s aminokyselinami, hydrátu zinočnatého chelátu s bielkovinovými hydrolyzátmi, hydrátu zinočnatého chelátu s glycínom (v tuhej forme) a hydrátu zinočnatého chelátu s glycínom (v kvapalnej forme) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zmene nariadení (ES) č. 1334/2003, (ES) č. 479/2006, (EÚ) č. 335/2010 a vykonávacích nariadení (EÚ) č. 991/2012 a (EÚ) č. 636/2013 (Ú. v. EÚ L 182, 7.7.2016, s. 7).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6897.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2016/1095 sa zápis hydrátu zinočnatého chelátu s aminokyselinami mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
„3b606	–	Hydrát zinočnatého chelátu s aminokyselinami	Charakteristika doplnkovej látky Prípravok komplexu zinku a aminokyselín, v ktorom sú zinok a aminokyseliny získané zo sójového proteínu chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s minimálnym obsahom 10 % zinku. Charakteristika účinnej látky Chemický vzorec: $Zn_x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión ľubovoľnej aminokyseliny z hydrolyzátu sójového proteínu. Najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da. Analytická metóda (1) Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD).	Všetky druhy zvierat	–	–	psy a mačky: 200 (celkovo) lososobližne a náhradky mlieka pre teľatá: 180 (celkovo) prasiatka, ošípané, králiky a všetky druhy rýb okrem lososobližných: 150 (celkovo) iné druhy a kategórie: 120 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na prijateľnú úroveň, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami.	27. júla 2026

			Na kvantifikáciu celkového obsahu zinku v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869). Na kvantifikáciu celkového obsahu zinku v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu zinku v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).						
3b606i	–	Hydrát zinočnatého chelátu s aminokyselinami	<i>Charakteristika doplnkovej látky</i> Prípravok komplexu zinku a aminokyselín, v ktorom sú zinok a aminokyseliny chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s obsahom zinku 10 – 11 % a minimálne 17 % voľných aminokyselín.	Všetky druhy zvierat	–	–	psy a mačky: 200 (celkovo) lososobližne a náhradky mlieka pre teľatá: 180 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.	27. júla 2026“

		Charakteristika účinnej látky Chemický vzorec: $\text{Zn}_x)_1\text{-}_3\bullet\text{nH}_2\text{O}$, kde sa x rovná akejkolvek aminokyseline pochádzajúcej zo zdrojov hydrolyzovaných bielkovín z peria alebo rastlín; najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1500 Da.				prasiatka, ošípané, králiky a všetky druhy rýb okrem lososobličných: 150 (celkovo) iné druhy a kategórie: 120 (celkovo)	2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest. 3. V prípade doplnkových látok, ktoré sú produktmi hydrolýzy živočíšnych bielkovín, sa na označení doplnkovej látky a premixov uvedie živočíšny pôvod (<i>druhy vtákov</i>).
		Analytická metóda (¹) Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), nariadenie Komisie 152/2009 (časť F prílohy III) a EN ISO 17180. Na kvantifikáciu celkového obsahu zinku v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869). Na kvantifikáciu celkového obsahu zinku v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).					

			Na kvantifikáciu celkového obsahu zinku v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.