

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/973**ze dne 17. června 2016****o povolení zinečnatého dilysinátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení zinečnatého chelátu L-lysinátu HCl spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení zinečnatého chelátu L-lysinátu HCl jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 20. října 2015 ⁽²⁾ k závěru, že zinečnatý chelát L-lysinátu HCl nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat nebo zdraví spotřebitelů že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika.
- (5) Pokud jde o vliv na životní prostředí, zejména pak drenáž a odtok zinku do povrchové vody, úřad ve svém stanovisku ze dne 8. dubna 2014 ⁽³⁾ doporučil podstatně snížit maximální obsah zinku v kompletním krmivu pro některé cílové druhy zvířat. Aby však nebylo ohroženo uspokojení fyziologických potřeb zvířat rovněž ve zvláštních fázích života nebo nehrozily jiné negativní vlivy na zdraví zvířat, nemělo by být snížení obsahu zinku doporučované úřadem zavedeno naráz. Za účelem dalšího snížení obsahu by provozovatelé krmivářských podniků a výzkumné instituce měli být motivováni ke sběru nových vědeckých údajů o fyziologických potřebách různých živočišných druhů.
- (6) Úřad navíc shledal, že zinečnatý chelát L-lysinátu HCl může být považován za účinný zdroj zinku pro všechny druhy zvířat a doporučil pojmenovat tuto látku zinečnatý dilysinát. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená článkem 21 nařízení (ES) č. 1831/2003. Posouzení zinečnatého dilysinátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4267.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3668.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b613	—	zinečnatý dilysinát	<i>Charakteristika doplňkové látky</i> Prášek nebo granulát s minimálním obsahem zinku 13,5 % a minimálním obsahem lysinu 85,0 %. Zinek v chelátové formě zinečnatého dilysinátu HCl: minimálně 85 %. <i>Charakteristika účinné látky</i> Zinečnatý chelát dilysinátu HCl Chemický vzorec: $\text{Zn}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl} \times 2\text{H}_2\text{O}$ Číslo CAS: 23333-98-4 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci obsahu lysinu v doplňkové látce a premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-UV/FD), nebo — VDLUFA 4.11.6 nebo EN ISO 17180. Pro kvantifikaci celkového obsahu zinku v doplňkové látce a premixech: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510, nebo	Všechny druhy zvířat	—	—	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem) Selata, prasnice, králíci a všechny druhy ryb kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Zinečnatý dilysinát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže a zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	8. července 2026
-------	---	---------------------	--	----------------------	---	---	--	---	------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621. Pro kvantifikaci celkového obsahu zinku v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510, nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621, nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).