

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1442

z 31. augusta 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/1490, pokiaľ ide o podmienky povolenia chelátu mangánu hydrátu aminokyselín ako krmnej 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) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1490 ⁽²⁾ sa povolilo používanie chelátu mangánu hydrátu aminokyselín ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (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 chelátu mangánu hydrátu aminokyselín ako krmnej doplnkovej látky spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj po zmenách navrhovaných žiadateľom. Ide o zmenu v rozšírení zdrojov bielkovín v prípade aminokyselín, zavedenie minimálnej špecifikácie voľných aminokyselín a podrobnejšiu špecifikáciu obsahu mangánu. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad v stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že požadované zmeny podmienok povolenia nemajú vplyv na závery, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach bezpečnosti v prípade cieľových druhov, spotrebiteľov, životného prostredia a účinnosti tejto krmnej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný senzibilizátor a upozornil na možné riziko z 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 krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia navrhovaných zmien v povolení vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (6) V snahe vyhnúť sa nejasnostiam by sa zloženie doplnkovej látky malo upraviť tak, aby obsahovalo informáciu o tom, že daná doplnková látka je zložená z prípravku.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/1490 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) 2017/1490 z 21. augusta 2017 o povolení chloridu manganatého tetrahydrátu, oxidu manganatého, síranu manganatého monohydrátu, chelátu mangánu hydrátu aminokyselín, manganatého chelátu bielkovinových hydrolyzátov, chelátu mangánu glycinhydrátu a trihydroxid-chloridu dimanganatého ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 216, 22.8.2017, s. 1).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6895.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1490 sa zápis týkajúci sa chelátu mangánu hydrátu aminokyselín 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 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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 (Mn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov.

„3b504	–	Chelát mangánu hydrátu aminokyselín	Zloženie doplnkovej látky prípravok z komplexu mangánu a aminokyselín, v ktorom sú mangán a aminokyseliny získané zo sójového proteínu chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s minimálnym obsahom 8 % mangánu.	všetky druhy zvierat	–	–	ryby: 100 (cel-kovo ⁽²⁾) iné druhy: 150 (cel-kovo ⁽²⁾)	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 kožou 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 kože, očí a dýchacích ciest.	11. septembra 2027
			Charakteristika účinnej látky chemický vzorec: $Mnx)_{1-3} nH_2O$, x = anión ľubovoľnej aminokyseliny získanej z kyslého hydrolyzátu sójového proteínu; najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da.						

			<i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu 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 — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b504i	–	Chelát mangánu hydrátu aminokyselín	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok z komplexu mangánu a aminokyselín, v ktorom sú mangán a aminokyseliny chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s obsahom 8 – 9 % mangánu a minimálnym obsahom 17 % voľných aminokyselín. <i>Charakteristika účinnej látky</i> chemický vzorec: $Mnx)_{1-3} \cdot nH_2O$, kde x je ľubovoľná aminokyselina pochádzajúca zo zdrojov hydrolizovaných bielkovín z peria alebo rastlín; najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da. <i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), nariadenie Komisie č. 152/2009 (časť F prílohy III) a EN ISO 17180. Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v krmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria. AAS (EN ISO 6869).	všetky druhy zvierat	–	–	ryby: 100 (celkovo ⁽²⁾) iné druhy: 150 (celkovo ⁽²⁾)	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 kožou 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 kože, očí 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>druh vtákov</i>).	11. septembra 2027“.
--------	---	-------------------------------------	---	----------------------	---	---	--	---	----------------------

			Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu 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 — atómová 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>.

⁽²⁾ Pri výpočte celkového obsahu mangánu v krmive (mangán/kg kompletného krmiva) sa obsah inertného mangánu neberie do úvahy.