

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1445 НА КОМИСИЯТА**от 31 август 2022 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1039 по отношение на условията на разрешителното за употребата на меден (II) хелат на аминокиселинен хидрат като фуражна добавка за всички животински видове****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1039 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на меден (II) хелат на аминокиселинен хидрат като фуражна добавка за всички видове животни.
- (3) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да изготви становище относно това дали разрешаването на употребата на препарат от меден (II) хелат на аминокиселинен хидрат като фуражна добавка ще продължи да изпълнява условията по член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, ако бъде променено съгласно предложеното от заявителя. Промяната се състои в разширяването на източниците на белтъци за аминокиселините, във въвеждането на минимална спецификация за свободните аминокиселини и в по-ограничително определяне на съдържанието на мед. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.
- (4) В становището си от 29 септември 2021 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че промените на условията на разрешаването, за които е подадено заявление, не променят заключенията, направени в предишните оценки във връзка с безопасността на целевите видове, потребителите и околната среда и с ефикасността на посочената по-горе добавка. Органът стигна до заключението, че добавката следва да се счита за дразнител на кожата и очите и за кожен сенсibilизатор, и посочи потенциален риск, дължащ се на експозиция чрез вдихване. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на предложените промени в условията на разрешаване беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени.
- (6) От съображения за яснота съставът на добавката следва да бъде изменен, за да бъде посочено, че добавката се състои от препарат.
- (7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1039 следва да бъде съответно изменен.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1039 на Комисията от 23 юли 2018 г. за разрешаване на употребата на меден (II) диацетат монохидрат, меден (II) карбонат дихидроксид монохидрат, меден (II) хлорид дихидрат, меден (II) оксид, меден (II) сулфат пентахидрат, меден (II) хелат на аминокиселинен хидрат, меден (II) хелат на протеинови хидролизати, меден (II) хелат на глицинов хидрат (твърд) и меден (II) хелат на глицинов хидрат (течен) като фуражни добавки за всички видове животни и за изменение на регламенти (ЕО) № 1334/2003, (ЕО) № 479/2006 и (ЕС) № 349/2010 и регламенти за изпълнение (ЕС) № 269/2012, (ЕС) № 1230/2014 и (ЕС) 2016/2261 (ОВ L 186, 24.7.2018, стр. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(10):6896.

- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1039 вписването за меден (II) хелат на аминокиселинен хидрат се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Cu) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“ Функционална група: „съединения на микроелементи“

„3b406	-	Меден (II) хелат на аминокиселинен хидрат	Състав на добавката Препарат от меден (II) аминокиселинен комплекс, в който получените от соев белтък аминокиселини образуват хелат с медта чрез координационни ковалентни връзки, в прахообразна форма, с минимално съдържание на мед 10 % Характеристика на активното вещество Химична формула: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = анион на всяка аминокиселина от хидролизат на соев белтък. Не повече от 10 % от молекулите с маса над 1 500 Da. Метод за анализи (1) За количественото определяне на съдържанието на аминокиселини във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD)	Всички видове животни	-	-	Говеда, които все още не са започнали да преживят: 15 (общо); други говеда: 30 (общо). Овце: 15 (общо). Кози: 35 (общо) Прасенца: — сукалчета и отбити, до 4 седмици след отбиването: 150 (общо). — между 5 и 8 седмици след отбиването: 100 (общо). Ракообразни: 50 (общо). Други животни: 25 (общо).	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Етикетът трябва да съдържа следния текст: — за фураж за овце, ако съдържанието на мед във фуража превишава 10 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини отравяне при някои породи овце.“ — за фураж за говеда, които са започнали да преживят, ако съдържанието на мед във фуража е под 20 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини недостиг на мед при едрия рогат добитък, извеждан на открита паша на пасбища с високо съдържание на молибден или сяра.“ 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на	13 август 2028 г.
--------	---	---	---	-----------------------	---	---	---	--	-------------------

			За количественото определяне на общото съдържание на мед във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) За количественото определяне на общото съдържание на мед в премиксите: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053) За количественото определяне на общото съдържание на мед във фуражни суровини и комбинирани фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053)					тежки метали. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3b406i	-	Меден (II) хелат на аминокиселинен хидрат	Състав на добавката: Препарат от меден (II) аминокиселинен комплекс, в който аминокиселините образуват хелат с медта чрез координационни ковалентни връзки, в прахообразна форма, със съдържание на мед 10—11 % и най-малко 18 % свободни аминокиселини. Характеристика на активното вещество Химична формула: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, където x е равен на всяка аминокиселина, получена от източници на хидролизиран белтък от пера или растения; не повече от 10 % от молекулите с маса над 1 500 Da. Методи за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на съдържанието на аминокиселини във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (част Е от приложение III) и EN ISO 17180 За количественото определяне на общото съдържание на мед във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869)	Всички видове животни	-	-	Говеда, които все още не са започнали да преживят: 15 (общо); други говеда: 30 (общо). Овце: 15 (общо). Кози: 35 (общо) Прасенца: сукалчета и отбити, до 4 седмици след отбиването: 150 (общо). между 5 и 8 седмици след отбиването: 100 (общо). Ракообразни: 50 (общо). Други животни: 25 (общо).	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - Етикетът трябва да съдържа следния текст: — за фураж за овце, ако съдържанието на мед във фуража превишава 10 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини отравяне при някои породи овце.“ — за фураж за говеда, които са започнали да преживят, ако съдържанието на мед във фуража е под 20 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини недостиг на мед при едрия рогат добитък, извеждан на открита паша на пасбища с високо съдържание на молибден или сяра.“ - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на тежки метали. Когато процедурите и мерките не могат да намалят рисковете до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	13 август 2028 г.“
--------	---	---	--	-----------------------	---	---	---	--	--------------------

			За количественото определяне на общото съдържание на мед в премиксите: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053) За количественото определяне на общото съдържание на мед във фуражни суровини и комбинирани фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053)					4. За добавки, произведени чрез хидролиза на животински белтък, на етикета на добавката и премиксите се посочва животинският произход (<i>птиците видове</i>).	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>