

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1445**ze dne 31. srpna 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2018/1039, pokud jde o podmínky povolení chelátu mědi aminokyselin hydrátu 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. 13 odst. 3 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) Použití chelátu mědi aminokyselin hydrátu jako doplňkové látky bylo povoleno pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1039 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vydání stanoviska k otázce, zda by povolení chelátu mědi aminokyselin hydrátu jako doplňkové látky stále splňovalo podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud by bylo změněno podle návrhu žadatele. Uvedená změna spočívá v rozšíření zdrojů bílkovin pro aminokyseliny a v zavedení minimální specifikace pro volné aminokyseliny a přísnější specifikace obsahu mědi. K žádosti byly připojeny příslušné podpůrné údaje.
- (4) Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. září 2021 ⁽³⁾ k závěru, že požadované změny podmínek povolení nemění závěry dosažené v předchozích posouzeních bezpečnosti pro cílové druhy, spotřebitele, životní prostředí a účinnost výše uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka by měla být považována za dráždivou pro kůži a oči a za senzibilizátor kůže, a konstatoval potenciální riziko vyplývající z expozice vdechnutím. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dané doplňkové látky. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení navrhovaných změn povolení prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.
- (6) Z důvodu jasnosti by mělo být složení doplňkové látky změněno tak, aby zahrnovalo informaci, že doplňková látka sestává z přípravku.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) 2018/1039 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1039 ze dne 23. července 2018 o povolení octanu měďnatého monohydrátu, uhličitanu-dihydroxidu měďnatého monohydrátu, chloridu měďnatého dihydrátu, oxidu měďnatého, síranu měďnatého pentahydrátu, chelátu mědi aminokyselin hydrátu, chelátu mědi a bílkovinných hydrolyzátů, měďnatého chelátu glycinu hydrátu (v pevné formě) a měďnatého chelátu glycinu hydrátu (v kapalné formě) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o změně nařízení (ES) č. 1334/2003, (ES) č. 479/2006 a (EU) č. 349/2010 a prováděcích nařízeních (EU) č. 269/2012, (EU) č. 1230/2014 a (EU) 2016/2261 (Úř. věst. L 186, 24.7.2018, s. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2018/1039 se položka pro chelát mědi aminokyselin hydrát mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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 31. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků.									
„3b406	–	Chelát mědi aminokyselin hydrát	Složení doplňkové látky Přípravek komplexu mědi(II) a aminokyselin, ve kterém jsou měď a aminokyseliny odvozené z bílkovin sóji chelátovány koordinovanými kovalentními vazbami, prášková forma s minimálním obsahem mědi 10 %. Charakteristika účinné látky Chemický vzorec: Cu(x)_{1–3} · nH₂O, x = anion z aminokyseliny z hydrolyzátu sójové bílkoviny. Maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1 500 Da. Analytické metody ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci obsahu aminokyselin v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD)	Všechny druhy zvířat	–	–	Skot před začátkem přežvykování: 15 (celkem). Ostatní skot: 30 (celkem). Ovce: 15 (celkem). Kozy: 35 (celkem). Selata: — sající a odstavená do 4 týdnů po odstavení: 150 (celkem). — od 5. týdne po odstavení do 8 týdnů po odstavení: 100 (celkem). Koryši: 50 (celkem). Jiná zvířata: 25 (celkem).	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. Na označení se uvedou tato slova: — u krmiva pro ovce, pokud obsah mědi v krmivu přesahuje 10 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může způsobit u určitých plemen ovcí otravu.“ — u krmiva pro skot po začátku přežvykování, pokud je obsah mědi v krmivu nižší než 20 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může u skotu spásajícího pastviny s vysokým obsahem molybdenu nebo síry způsobit nedostatek mědi.“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, zejména kvůli obsahu těžkých kovů. V případě, že těmito postupy	13. srpna 2028

			Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v premixech: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053) Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053)					a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b406i	–	Chelát mědi aminokyselin hydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek komplexu mědi(II) aminokyselin, ve kterém jsou měď a aminokyseliny chelátovány koordinovanými kovalentními vazbami, prášková forma s obsahem mědi 10–11 % a minimálně 18 % volných aminokyselin. <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = aminokyselina ze zdrojů hydrolyzovaných bílkovin z peří nebo rostlin. Maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1 500 Da. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci obsahu aminokyselin v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), nařízení Komise č. 152/2009 (příloha III část F) a EN ISO 17180 Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869)	Všechny druhy zvířat	–	–	Skot před začátkem přežvykování: 15 (celkem). Ostatní skot: 30 (celkem). Ovce: 15 (celkem). Kozy: 35 (celkem). Selata: sající a odstavená do 4 týdnů po odstavení: 150 (celkem). od 5. týdne po odstavení do 8 týdnů po odstavení: 100 (celkem). Korýši: 50 (celkem). Jiná zvířata: 25 (celkem).	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - Na označení se uvedou tato slova: — u krmiva pro ovce, pokud obsah mědi v krmivu přesahuje 10 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může způsobit u určitých plemen ovcí otravu.“ — u krmiva pro skot po začátku přežvykování, pokud je obsah mědi v krmivu nižší než 20 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může u skotu spásajícího pastviny s vysokým obsahem molybdenu nebo síry způsobit nedostatek mědi.“ - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, zejména kvůli obsahu těžkých kovů. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	13. srpna 2028“
--------	---	---------------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	--	-----------------

			Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v premixech: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053) Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053)					4. U doplňkových látek získaných hydrolýzou živočišných bílkovin musí být na etiketě doplňkové látky a premixů uveden původ zvířat (<i>druhy ptáků</i>).	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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