

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1445**od 31. kolovoza 2022.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2018/1039 u pogledu uvjeta odobrenja bakrova (II) kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1039 ⁽²⁾ odobrena je uporaba bakrova (II) kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila mišljenje o tome bi li odobrenje bakrova (II) kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, ako ga se izmijeni kako je predložio podnositelj zahtjeva. Ta se izmjena sastoji od proširenja izvora bjelančevina za aminokiseline i uvođenja minimalne specifikacije za slobodne aminokiseline te strože specifikacije sadržaja bakra. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u mišljenju od 29. rujna 2021. ⁽³⁾ zaključila da se izmjenama uvjeta odobrenja za koje se zahtjev podnosi ne mijenjaju zaključci iz prethodnih procjena o sigurnosti za ciljne vrste, potrošače, okoliš i učinkovitost navedenog dodatka. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati da taj dodatak nadražuje kožu i oči te izaziva preosjetljivost kože te je navela da postoji potencijalni rizik od izloženosti udisanjem. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena predloženih izmjena odobrenja pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Radi jasnoće sastav dodatka trebalo bi izmijeniti tako da uključi naznaku da se dodatak sastoji od pripravka.
- (7) Provedbenu uredbu (EU) 2018/1039 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1039 od 23. srpnja 2018. o odobrenju bakar(II) diacetat monohidrata, bakar(II) karbonat dihidroksi monohidrata, bakar(II) klorid dihidrata, bakar(II) oksida, bakar(II) sulfat pentahidrata, bakar(II) kelata hidrata aminokiselina, bakar(II) kelata hidrolizata bjelančevina, bakar(II) kelata glicin hidrata (kruti) i bakar(II) kelata glicin hidrata (tekući) kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1334/2003, (EZ) br. 479/2006 i (EU) br. 349/2010 i provedbenih uredbi (EU) br. 269/2012, (EU) br. 1230/2014 i (EU) 2016/2261 (SL L 186, 24.7.2018., str. 3.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(10):6896.

- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1039 unos bakrova (II) kelata iz hidrata aminokiselina mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Sadržaj elementa (Cu) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina.

„3b406	-	Bakar(II) kelat iz hidrata aminokiselina	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od kompleksa bakra (II) i aminokiselina u kojem su bakar i aminokiseline dobivene iz sojinih bjelančevina kelirani koordinatnim kovalentnim vezama, kao prah s najmanjom dopuštenom količinom bakra od 10 %	Sve životinjske vrste	-	-	goveda prije početka preživljanja: 15 (ukupno); ostala goveda: 30 (ukupno). Ovce: 15 (ukupno). Koze: 35 (ukupno) Prasad: — prasad i odbijena prasad do 4 tjedna nakon odbijanja: 150 (ukupno). — od 5. tjedna nakon odbijanja do 8 tjedana nakon odbijanja: 100 (ukupno). Rakovi: 50 (ukupno). Ostale životinje: 25 (ukupno).	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Sljedeće se riječi navode u označivanju: — hrane za ovce ako razina bakra u toj hrani premašuje 10 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati trovanje kod određenih pasmina ovaca.”, — hrane za goveda nakon početka preživljanja ako je razina bakra u toj hrani manja od 20 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati manjak bakra kod goveda na ispaši na pašnjacima s visokim sadržajem molibdena ili sumpora.” 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja teških metala. Ako se tim postupcima i mjera-	13. kolovoza 2028.
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion bilo koje aminokiseline iz hidrolizata sojinih bjelančevina Najviše 10 % molekula koje premašuju 1 500 Da.						
			<i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju količine aminokiselina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)						

			Za kvantifikaciju ukupnog bakra u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja bakra u premiksima: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja bakra u krmivima i krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, (Prilog IV.-C) ili ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053)				ma rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

3b406i	-	Bakar(II) kelat iz hidrata aminokiselina	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od kompleksa bakra (II) i aminokiselina, u kojem se bakar i aminokiseline keliraju putem koordinatnih kovalentnih veza, u obliku praha s udjelom bakra od 10 – 11 % i najmanje 18 % slobodnih aminokiselina. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, pri čemu je x jednak aminokiselini dobivenoj iz izvora hidroliziranih bjelančevina iz perja ili bilja; Najviše 10 % molekula koje premašuju 1 500 Da. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju količine aminokiselina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD), Uredba Komisije 152/2009 (Prilog III., dio F) i EN ISO 17180 Za kvantifikaciju ukupnog bakra u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869)	Sve životinjske vrste	-	-	goveda prije početka preživljavanja: 15 (ukupno); ostala goveda: 30 (ukupno). Ovce: 15 (ukupno). Koze: 35 (ukupno) Prasad: prasad i odbijena prasad do 4 tjedna nakon odbijanja: 150 (ukupno). od 5. tjedna nakon odbijanja do 8 tjedana nakon odbijanja: 100 (ukupno). Rakovi: 50 (ukupno). Ostale životinje: 25 (ukupno).	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Sljedeće se riječi navode u označivanju: — hrane za ovce ako razina bakra u toj hrani premašuje 10 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati trovanje kod određenih pasmina ovaca.”, — hrane za goveda nakon početka preživljavanja ako je razina bakra u toj hrani manja od 20 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati manjak bakra kod goveda na ispaši na pašnjacima s visokim sadržajem molibdena ili sumpora.” 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja teških metala. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	13. kolovoza 2028.”
--------	---	--	--	-----------------------	---	---	--	--	---------------------

			Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja bakra u premiksima: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja bakra u krmivima i krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, (Prilog IV.-C) ili ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053)				4. Za dodatke proizvedene hidrolizom životinjskih bjelančevina potrebno je na oznaci dodatka i premiksa navesti životinjsku vrstu podrijetla (<i>ptičju vrstu</i>).	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>