

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1445**2022 m. rugpjūčio 31 d.****kuriuo dėl leidimo naudoti vario (II) ir aminorūgščių chelatą hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1039****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1039 ⁽²⁾ leista naudoti vario (II) ir aminorūgščių chelatą hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą;
- (3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar leidimas naudoti vario (II) ir aminorūgščių chelatą hidratą kaip pašaro priedą vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, jeigu būtų padaryti pareiškėjo pasiūlyti pakeitimai. Šiuo pakeitimu siekiama išplėsti baltymų šaltinius, kad jie apimtų ir aminorūgštis, ir nustatyti minimalią laisvųjų aminorūgščių specifikaciją bei griežtesnę vario kiekio specifikaciją. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) 2021 m. rugsėjo 29 d. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad dėl prašomų leidimo sąlygų pakeitimų išvados, padarytos atliekant ankstesnius vertinimus dėl pašaro priedo saugos tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams bei aplinkai ir jo veiksmingumo, nekeičiamos. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia ir odą jautrinančia medžiaga, ir nurodė, kad gali kilti rizika dėl poveikio įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta neigiamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) pasiūlytų leidimo pakeitimų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;
- (6) siekiant aiškumo, priedo sudėtis turėtų būti pakeista papildomai nurodant, kad priedą sudaro preparatas;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1039 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2018 m. liepos 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1039 dėl leidimo naudoti vario (II) diacetatą monohidratą, vario (II) dihidroksikarbonatą monohidratą, vario (II) chloridą dihidratą, vario (II) oksidą, vario (II) sulfatą pentahidratą, vario (II) ir aminorūgščių chelatą hidratą, baltymų hidrolizatų vario (II) chelatą, glicino vario (II) chelatą hidratą (kieto pavidalo) ir glicino vario (II) chelatą hidratą (skysto pavidalo) kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedus, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1334/2003, (EB) Nr. 479/2006 ir (ES) Nr. 349/2010 ir įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 269/2012, (ES) Nr. 1230/2014 ir (ES) 2016/2261 (OL L 186, 2018 7 24, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2018/1039 priede įrašas, skirtas vario (II) ir aminorūgščių chelatui hidratui, iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elemento (Cu) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
„3b406	-	Vario (II) ir aminorūgščių chelatas hidratas	<i>Priedo sudėtis</i> Vario (II) ir aminorūgščių komplekso preparatas, miltelių pavidalo, kuriame varis ir iš sojos baltymo gautos aminorūgštys chelatinimo būdu susietos koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis ir kuriame mažiausias vario kiekis yra 10 %. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Cheminė formulė: Cu(x)_{1–3} · nH₂O, kai x yra bet kurios aminorūgšties anijonas iš sojos baltymo hidrolizato. Ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1 500 Da. <i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾ Aminorūgščių pašaro priede kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD).	Visų rūšių gyvūnai	-	-	Galvijai prieš atrajojimą: 15 (iš viso); Kiti galvijai: 30 (iš viso). Avys: 15 (iš viso). Ožkos: 35 (iš viso) Paršeliai: — žindomi ir nujunkyti (iki 4-ių savaičių po nujunkymo): 150 (iš viso). — nuo 5-os savaitės po nujunkymo iki 8-ių savaičių po nujunkymo: 100 (iš viso). Vėžiagyviai: 50 (iš viso). Kiti gyvūnai: 25 (iš viso).	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Etiketėje įrašomi šie žodžiai: — Avių pašarui, jei vario kiekis pašare didesnis nei 10 mg/kg: „Kai kurių veislių avims šiame pašare esantis vario kiekis gali būti nuodingas.“ — Atrajoti pradėjusių galvijų pašarui, jei vario kiekis pašare mažesnis nei 20 mg/kg: „Vario kiekis šiame pašare galvijams, ganomiems ganyklose, kuriose yra daug molibdeno ar sieros, gali sukelti vario nepakankamumą.“ 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų kiekio. Jei taikant šias procedūras ir priemones šio pavojaus	2028 m. rugpjūčio 13 d.

			Bendro vario kiekio pašaro priede nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) Bendro vario kiekio premiksuose nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Bendro vario kiekio pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 IV priedo C dalis arba ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).					negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai turi būti naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b406i	-	Vario (II) ir aminorūgščių chelatas hidratas	<i>Priedo sudėtis</i> Vario (II) ir aminorūgščių komplekso preparatas, miltelių pavidalo, kuriame varis ir aminorūgštys chelatinimo būdu susietos koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis, kuriame mažiausias vario kiekis yra 10–11 %, o mažiausias laisvųjų aminorūgščių kiekis – 18 %. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Cheminė formulė: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, kai x yra bet kuri aminorūgštis, gauta iš hidrolizuotų baltymų šaltinių (iš plunksnų arba augalų). Ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1 500 Da. <i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾ Aminorūgščių pašaro priede kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 III priedo F dalis ir EN ISO 17180 Bendro vario kiekio pašaro priede nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869)	Visų rūšių gyvūnai	-	-	Galvijai prieš atrajojimą: 15 (iš viso); Kiti galvijai: 30 (iš viso). Avys: 15 (iš viso). Ožkos: 35 (iš viso) Paršeliai: Žindomi ir nujunkyti (iki 4-ių savaičių po nujunkymo): 150 (iš viso). nuo 5-os savaitės po nujunkymo iki 8-ių savaičių po nujunkymo: 100 (iš viso). Vėžiagyviai: 50 (iš viso). Kiti gyvūnai: 25 (iš viso).	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premikšas. 2. Etiketėje įrašomi šie žodžiai: — Avių pašarui, jei vario kiekis pašare didesnis nei 10 mg/kg: „Kai kurių veislių avims šiame pašare esantis vario kiekis gali būti nuodingas.“ — Atrajoti pradėjusių galvijų pašarui, jei vario kiekis pašare mažesnis nei 20 mg/kg: „Vario kiekis šiame pašare galvijams, ganomiems ganyklose, kuriose yra daug molibdeno ar sieros, gali sukelti vario nepakankamumą.“ 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šio pavojaus negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2028 m. rugpjūčio 13 d.“
--------	---	--	---	--------------------	---	---	--	---	--------------------------

			Bendro vario kiekio premiksuose nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Bendro vario kiekio pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 IV priedo C dalis arba ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).				4. Jei priedai gauti hidrolize apdorojant gyvūninius baltymus, ant priedo ir premiksų etiketės nurodomos gyvūnų (paukščių) rūšys.“	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>