

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1445 AL COMISIEI**din 31 august 2022****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1039 în ceea ce privește condițiile de autorizare a chelatului de cupru (II) al aminoacizilor hidrat ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Utilizarea chelatului de cupru (II) al aminoacizilor hidrat ca aditiv pentru hrana animalelor a fost autorizată pentru toate speciile de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1039 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să emită un aviz în care precizeze dacă autorizarea chelatului de cupru (II) al aminoacizilor hidrat ca aditiv destinat hranei pentru animale îndeplinește în continuare condițiile stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, având în vedere modificarea propusă de solicitant. Modificarea constă în extinderea surselor de proteine pentru aminoacizi și în introducerea unei specificații minime pentru aminoacizii liberi și a unei specificații mai stricte privind conținutul de cupru. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (4) În avizul său din 29 septembrie 2021 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat că modificările condițiilor de autorizare solicitate nu modifică concluziile la care s-a ajuns în evaluările anterioare privind siguranța speciilor-țintă, a consumatorilor și a mediului, precum și eficacitatea aditivului menționat mai sus. Autoritatea a concluzionat că aditivul trebuie considerat iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și a declarat un risc potențial cauzat de expunerea prin inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea propunerilor de modificare a autorizației arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Din motive de claritate, compoziția aditivului trebuie modificată pentru a include mențiunea că aditivul constă într-un preparat.
- (7) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1039 trebuie modificat în consecință.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1039 al Comisiei din 23 iulie 2018 privind autorizarea substanțelor diacetat de cupru (II) monohidrat, dihidroxicarbonat de cupru (II) monohidrat, clorură de cupru (II) dihidrat, oxid de cupru (II), sulfat de cupru (II) pentahidrat, chelat de cupru (II) al aminoacizilor hidrat, chelat de cupru (II) al hidrolizatorilor de proteine, chelat de cupru (II) al glicinei hidrat (forma solidă) și chelat de cupru (II) al glicinei hidrat (forma lichidă) ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale și modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1334/2003, (CE) nr. 479/2006 și (UE) nr. 349/2010 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 269/2012, (UE) nr. 1230/2014 și (UE) 2016/2261 (JO L 186, 24.7.2018, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1039, rubrica referitoare la chelatul de cupru (II) al aminoacizilor hidrat se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 august 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținutul de element (Cu) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente.

„3b406	—	Chelat de cupru (II) al aminoacizilor hidrat	Compoziția aditivului Preparat din complex de aminoacizi cu cupru (II) în care cuprul și aminoacizii derivați din proteine din soia sunt chelați prin legături covalente coordonate, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de cupru de 10 %	Toate speciile de animale	—	—	Bovine, înainte de începerea rumegării: 15 (total); Alte bovine: 30 (total). Ovine: 15 (total). Caprine: 35 (total) Purcei: — de lapte și înțărcați până la 4 săptămâni după înțarcare: 150 (total). — din săptămâna a 5-a după înțarcare până la 8 săptămâni după înțarcare: 100 (total). Crustacee: 50 (total). Alte animale: 25 (total).	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pe etichetă se înscrie următoarea mențiune: — În cazul hranei destinate ovinelor, dacă nivelul de cupru depășește 10 mg/kg: «Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza otrăvirea anumitor rase de ovine.» — În cazul furajelor destinate bovinelor după începerea rumegării, dacă concentrația de cupru din furaj este mai mică de 20 mg/kg: «Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza deficit de cupru la vitele care pasc pe pășuni cu concentrație mare de molibden sau sulf.» 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza	13 august 2028
			Caracterizarea substanței active Formula chimică: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anion al oricărui aminoacid din hidrolizatul de proteine din soia. Maximum 10 % dintre molecule depășesc 1 500 Da.						
			Metoda de analiză ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea conținutului de aminoacizi în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD)						

			Pentru cuantificarea cuprului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) Pentru cuantificarea cuprului total în preamestecuri: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053) Pentru cuantificarea cuprului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV partea C sau ISO 6869] sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053)					conținutului de metale grele. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

3b406i	—	Chelat de cupru (II) al aminoacizilor hidrat	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat din complex de aminoacizi cu cupru (II) în care cuprul și aminoacizii sunt chelați prin legături covalente coordonate, sub formă de pulbere, cu un conținut de cupru de 10-11 % și cu un conținut minim de aminoacizi liberi de 18 %. <i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, unde x reprezintă orice aminoacid provenit din surse de proteine hidrolizate din pene sau plante; Maximum 10 % dintre molecule depășesc 1 500 Da. <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea conținutului de aminoacizi în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), Regulamentul 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F) și EN ISO 17180 Pentru cuantificarea cuprului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869)	Toate speciile de animale	—	—	Bovine, înainte de începerea rumegării: 15 (total); Alte bovine: 30 (total). Ovine: 15 (total). Caprine: 35 (total) Purcei: de lapte și înțărcați până la 4 săptămâni după înțarcare: 150 (total). din săptămâna a 5-a după înțarcare până la 8 săptămâni după înțarcare: 100 (total). Crustacee: 50 (total). Alte animale: 25 (total).	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pe etichetă se înscrie următoarea mențiune: — În cazul hranei destinate ovinelor, dacă nivelul de cupru depășește 10 mg/kg: «Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza otrăvirea anumitor rase de ovine.» — În cazul furajelor destinate bovinelor după începerea rumegării, dacă concentrația de cupru din furaj este mai mică de 20 mg/kg: «Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza deficit de cupru la vitele care pasc pe pășuni cu concentrație mare de molibden sau sulf.» 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele. În situația în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru piele, ochi și căi respiratorii.	13 august 2028
--------	---	--	--	---------------------------	---	---	--	--	----------------

			Pentru cuantificarea cuprului total în preamestecuri: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053) Pentru cuantificarea cuprului total în materiile prime destinate hranei animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV partea C sau ISO 6869] sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053)				4. Pentru aditivii produși prin hidroliza proteinelor animale, pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică originea animală (<i>specie aviară</i>).	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>