

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1445

z 31. augusta 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1039, pokiaľ ide o podmienky povolenia hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1039 ⁽²⁾ sa povolilo používanie hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj po zmenách navrhovaných žiadateľom. Ide o zmenu v rozšírení zdrojov bielkovín v prípade aminokyselín, zavedenie minimálnej špecifikácie voľných aminokyselín a prísnejšiu špecifikáciu obsahu medi. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že požadované zmeny podmienok povolenia nemajú vplyv na závery, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach bezpečnosti v prípade cieľových druhov, spotrebiteľov, životného prostredia a účinnosti tejto kŕmnej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný senzibilizátor a upozornil na možné riziko z expozície pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia navrhovaných zmien povolenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (6) V snahe vyhnúť sa nejasnostiam by sa zloženie doplnkovej látky malo upraviť tak, aby obsahovalo informáciu o tom, že daná doplnková látka je zložená z prípravku.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1039 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1039 z 23. júla 2018 o povolení monohydrátu octanu meďnatého, monohydrátu dihydroxid-uhlčitanu dimeďnatého, dihydrátu chloridu meďnatého, oxidu meďnatého, pentahydrátu síranu meďnatého, hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami, meďnatého chelátu s bielkovinovými hydrolyzátmi, hydrátu meďnatého chelátu s glycinom (tuhého) a hydrátu meďnatého chelátu s glycinom (kvapalného) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zmene nariadení (ES) č. 1334/2003, (ES) č. 479/2006 a (EÚ) č. 349/2010 a vykonávacích nariadení (EÚ) č. 269/2012, (EÚ) č. 1230/2014 a (EÚ) 2016/2261 (Ú. v. EÚ L 186, 24.7.2018, s. 3).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6896.

- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/1039 sa zápis týkajúci sa hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny stopových prvkov									
„3b406	–	hydrát mednatého chelátu s aminokyselinami	Zloženie doplnkovej látky pripravok z komplexu medi a aminokyselín, v ktorom sú medi a aminokyseliny získané zo sójového proteínu chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s minimálnym obsahom medi 10 %. Charakteristika účinnej látky chemický vzorec: Cu(x) ₁₋₃ · nH₂O, x = anión ľubovoľnej aminokyseliny z hydrolyzátu sójového proteínu. Najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da. Analytické metódy ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD).	všetky druhy zvierat	–	–	hovädzí dobytok pred začatím prežúvania: 15 (celkovo) ostatný hovädzí dobytok: 30 (celkovo) ovce: 15 (celkovo) kozy: 35 (celkovo) prasiatka: — ciciaky a odstavené prasiatka do 4 týždňov po odstavení: 150 (celkovo) — od 5. týždňa po odstavení do 8 týždňov po odstavení: 100 (celkovo) kôrovce: 50 (celkovo) iné zvieratá: 25 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Na označení sa musí uviesť: — pri krmive pre ovce, ak množstvo medi v krmive presahuje 10 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u niektorých plemien oviec zapríčiniť otravu.“ — pri krmive pre hovädzí dobytok po začatí prežúvania, ak je množstvo medi v krmive menej než 20 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u hovädzieho dobytka, ktorý spása trávu s vysokým obsahom molybdénu alebo síry, zapríčiniť nedostatok medi.“ 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov. Ak riziká nemožno	13. augusta 2028

			Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869). Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).				znížiť na prijateľnú úroveň uvedenými postupmi a opatreniami, doplnková látka a premixy sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

3b406i	–	hydrát mednatého chelátu s aminokyselinami	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok z komplexu medi a aminokyselín, v ktorom sú medi a aminokyseliny chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s obsahom medi 10 – 11 % a minimálne 18 % voľných aminokyselín. <i>Charakteristika účinnej látky</i> chemický vzorec: $Cux_{1-3} \cdot nH_2O$, kde x je ľubovoľná aminokyselina pochádzajúca zo zdrojov hydrolizovaných bielkovín z peria alebo rastlín.; najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da. <i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III) a EN ISO 17180 Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v krmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869).	všetky druhy zvierat	–	–	hovädzí dobytok pred začatím prežúvania: 15 (celkovo) ostatný hovädzí dobytok: 30 (celkovo) ovce: 15 (celkovo) kozy: 35 (celkovo) prasiatka: ciciaky a odstavené prasiatka do 4 týždňov po odstavení: 150 (celkovo) od 5. týždňa po odstavení do 8 týždňov po odstavení: 100 (celkovo) kôrovce: 50 (celkovo) iné zvieratá: 25 (celkovo)	- Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. - Na označení sa musí uviesť: - pri krmive pre ovce, ak množstvo medi v krmive presahuje 10 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u niektorých plemien oviec zapríčiniť otravu.“ - pri krmive pre hovädzí dobytok po začatí prežúvania, ak je množstvo medi v krmive menej než 20 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u hovädzieho dobytku, ktorý spása trávu s vysokým obsahom molybdénu alebo síry, zapríčiniť nedostatok medi.“ - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	13. augusta 2028
--------	---	--	---	----------------------	---	---	--	--	------------------

			Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).				4. V prípade doplnkových látok, ktoré sú produktmi hydrolýzy živočíšnych bielkovín, sa na označení doplnkovej látky a premixov uvedie živočíšny pôvod (<i>druh vtákov</i>).	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>."