

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1445**z dne 31. avgusta 2022****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2018/1039 glede pogojev dovoljenja za bakrov (II) kelat iz hidrata aminokislin kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Uporaba bakrovega (II) kelata iz hidrata aminokislin kot krmnega dodatka je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1039 ⁽²⁾ odobrena za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za pripravo mnenja o tem, ali bi dovoljenje za bakrov (II) kelat iz hidrata aminokislin kot krmni dodatek še vedno izpolnjevalo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, če bi se spremenilo, kot predlaga vložnik. Ta sprememba vključuje razširitev virov beljakovin za aminokisline, uvedbo minimalne specifikacije za proste aminokisline in natančnejše specifikacije vsebnosti bakra. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Agencija je v mnenju z dne 29. septembra 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da spremembe pogojev dovoljenja, za katere so bili vloženi zahtevki, ne spreminjajo ugotovitev iz prejšnjih ocen o varnosti za ciljne vrste, potrošnike in okolje ter o učinkovitosti navedenega dodatka. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot dražilnega za oči in kožo ter kot povzročitelja preobčutljivosti kože in da dodatek pomeni morebitno tveganje pri izpostavljenosti z vdihavanjem. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena predlaganih sprememb dovoljenja kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.
- (6) Zaradi jasnosti bi bilo treba spremeniti sestavo dodatka, da se vključi navedba, da je dodatek sestavljen iz pripravka.
- (7) Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1039 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1039 z dne 23. julija 2018 o izdaji dovoljenja za bakrov(II) diacetat monohidrat, bakrov(II) karbonat dihidroksi monohidrat, bakrov(II) klorid dihidrat, bakrov(II) oksid, bakrov(II) sulfat pentahidrat, bakrov(II) kelat iz hidrata aminokislin, bakrov(II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov, bakrov(II) kelat iz hidrata glicina (v trdni obliki) in bakrov(II) kelat iz hidrata glicina (v tekoči obliki) kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter o spremembi uredb (ES) št. 1334/2003, (ES) št. 479/2006, (EU) št. 349/2010 in izvedbenih uredb (EU) št. 269/2012, (EU) št. 1230/2014 in (EU) 2016/2261 (UL L 186, 24.7.2018, str. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1039 se vnos za bakrov (II) kelat iz hidrata aminokislin spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Cu) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih									
„3b406	–	bakrov (II) kelat iz hidrata aminokislin	Sestava dodatka pripravek iz kompleksa bakra (II) in aminokislin, pri čemer so baker in aminokisline, pridobljene iz sojinih beljakovin, kelirani s koordinatnimi kovalentnimi vezmi, kot prah z najnižjo vsebnostjo bakra 10 % Lastnosti aktivne snovi Kemijska formula: Cu(x)_{1–3}nH₂O, pri čemer je x anion katere koli aminokisline iz hidrolizata sojinih beljakovin. največ 10 % molekul, ki presegajo 1 500 Da Analizne metode ⁽¹⁾ Za določanje količine aminokislin v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).	vse živalske vrste	–	–	govedo pred začetkom prežvekovanja: 15 (skupaj); drugo govedo: 30 (skupaj). ovce: 15 (skupaj). koze: 35 (skupaj) pujski: — sesni in odstavljeni do 4 tednov po odstavitvi: 150 (skupaj). — od 5. tedna po odstavitvi do 8 tednov po odstavitvi: 100 (skupaj). raki: 50 (skupaj). druge živali: 25 (skupaj).	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Pri označevanju se navede naslednje besedilo: — za krmo za ovce, če vsebnost bakra v krmi presega 10 mg/kg: ‚Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči zastrupitev nekaterih pasem ovc.‘; — za krmo za govedo po začetku prežvekovanja, če baker v krmi ne presega 20 mg/kg: ‚Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči pomanjkanje bakra pri govedu, ki se pase na pašnikih z visoko vsebnostjo molibdena ali žvepla.‘ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe, zlasti zaradi vsebnosti težkih kovin. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na	13. avgust 2028

			Za določanje količine skupnega bakra v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869). Za določanje količine skupnega bakra v premiksih: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053). Za določanje količine skupnega bakra v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053).				sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

3b406i	–	bakrov (II) kelat iz hidrata aminokislin	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz kompleksa bakra (II) in aminokislin, pri čemer so baker in aminokislina kelirani s koordinatnimi kovalentnimi vezmi, kot prah z vsebnostjo bakra 10–11 % in najmanj 18 % prostih aminokislin. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Kemijska formula: $\text{Cu}(x)1-3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$, pri čemer je x katera koli aminokislina iz hidroliziranih virov beljakovin od perja ali rastlin; največ 10 % molekul, ki presegajo 1 500 Da <i>Analizne metode</i> (1): Za določanje količine aminokislin v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD), Uredba Komisije št. 152/2009 (Priloga III, F) in EN ISO 17180 Za določanje količine skupnega bakra v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklop-ljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869).	vse živalske vrste	–	–	govedo pred začetkom prežvekovanja: 15 (skupaj); drugo govedo: 30 (skupaj). ovce: 15 (skupaj). koze: 35 (skupaj) pujski: sesni in odstavljeni do 4 tednov po odstavitvi: 150 (skupaj). od 5. tedna po odstavitvi do 8 tednov po odstavitvi: 100 (skupaj). raki: 50 (skupaj). druge živali: 25 (skupaj).	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Pri označevanju se navede naslednje besedilo: — za krmo za ovce, če vsebnost bakra v krmi presega 10 mg/kg; 'Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči zastrupitev nekaterih pasem ovc.'; — za krmo za govedo po začetku prežvekovanja, če baker v krmi ne presega 20 mg/kg; 'Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči pomanjkanje bakra pri govedu, ki se pase na pašnikih z visoko vsebnostjo molibdena ali žvepla.' 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe, zlasti zaradi vsebnosti težkih kovin. Kar- dar tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrežno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	13. avgust 2028“
--------	---	--	--	--------------------	---	---	--	--	------------------

			Za določanje količine skupnega bakra v premiksih: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053). Za določanje količine skupnega bakra v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053).				4. Pri dodatkih, pridobljenih s hidrolizo živalskih beljakovin, se na oznaki dodatka in premiksov navede živalski izvor (aviarna vrsta).“	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.