

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1334**ze dne 29. června 2023****o obnovení povolení měďnatého chelátu hydroxyanalogu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (EU) č. 349/2010****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek měďnatý chelát hydroxyanalogu methioninu byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (EU) č. 349/2010 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení měďnatého chelátu hydroxyanalogu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“. Žádost obsahovala návrh na změnu podmínek stávajícího povolení spočívající v odstranění minerálního oleje z doplňkové látky, kterou je proto třeba považovat za látku, a nikoli za přípravek. Kromě toho byl mírně upraven minimální obsah mědi v doplňkové látce. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že doplňková látka v novém složení je i nadále bezpečná pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí za stávajících povolených podmínek použití. Dospěl rovněž k závěru, že doplňková látka je považována za látku dráždivou pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži, zatímco riziko senzibilizace dýchacích cest je považováno za nízké. Úřad uvedl, že navrhovaná změna podmínek původního povolení nemá vliv na účinnost doplňkové látky. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 349/2010 ze dne 23. dubna 2010 o povolení měďnatého chelátu hydroxyanalogu methioninu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 104, 24.4.2010, s. 31).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Posouzení měďnatého chelátu hydroxyanalogu methioninu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení měďnatého chelátu hydroxyanalogu methioninu jako doplňkové látky by nařízení (EU) č. 349/2010 mělo být zrušeno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení měďnatého chelátu hydroxyanalogu methioninu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení, pokud jde o složení doplňkové látky, které nyní sestává z látky, a související změnu identifikačního čísla doplňkové látky.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Nařízení (EU) č. 349/2010 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná ustanovení

1. Doplňková látka uvedená v příloze a premixy obsahující uvedenou doplňkovou látku, vyrobené a označené před dnem 20. ledna 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 20. července 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 20. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 20. července 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 20. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b410i	Měďnatý chelát hydroxyanalogu methioninu	Složení doplňkové látky Měďnatý chelát hydroxyanalogu methioninu s minimálním obsahem mědi 16 % a minimálním obsahem 2-hydroxy-4-(methylsulfanyl) butanové kyseliny 78 % Maximální obsah niklu: 20 ppm. Pevná forma	Všechny druhy zvířat	-	-	Skot: — Skot před začátkem přežvykování: 15 (celkem). — Ostatní skot: 30 (celkem). Ovce: 15 (celkem). Kozy: 35 (celkem). Selata: — Sající a odstavená do 4 týdnů po odstavení: 150 (celkem). — Od 5. týdne po odstavení do 8 týdnů po odstavení: 100 (celkem). Korýši: 50 (celkem). Jiná zvířata: 25 (celkem).	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest, očí a kůže. 3. Na označení se uvedou tato slova: — u krmiva pro ovce, pokud obsah mědi v krmivu přesahuje 10 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může způsobit u určitých plemen ovcí otravu.“ — u krmiva pro skot po začátku přežvykování, pokud je obsah mědi v krmivu nižší než 20 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může u skotu spásajícího pastviny s vysokým obsahem molybdenu nebo síry způsobit nedostatek mědi.“	20. července 2033
		Charakteristika účinných látek Chemický vzorec: bis(-2-hydroxy-4-methylthio)butanoát měďnatý: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ Č. CAS: 292140-30-8						
		Analytické metody ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci obsahu hydroxyanalogu methioninu v doplňkové látce: titrační metoda, potenciometrická titrace po oxidačně-redukční reakci. Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo						

		— atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869). Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v premixech: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053). Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v krmné směsi: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>