

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1334****od 29. lipnja 2023.****o produljenju odobrenja bakrova kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 349/2010****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 349/2010 <sup>(2)</sup> priprave od bakrova kelata hidroksi analoga metionina odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja bakrova kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „mineralne mješavine”. Zahtjev je sadržavao prijedlog izmjene aktualnih uvjeta izdavanja odobrenja kojom bi se iz dodatka uklonilo mineralno ulje, zbog čega bi se dodatak trebao smatrati tvari, a ne više pripravkom. Osim toga, najmanja količina bakra u dodatku malo je izmijenjena. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. svibnja 2021. <sup>(3)</sup> zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je taj dodatak s novim sastavom i dalje siguran za sve životinjske vrste te za potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Zaključila je i da se smatra da dodatak nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože, dok se rizik od izazivanja preosjetljivosti dišnih organa smatra niskim. Agencija je navela da predložena izmjena uvjeta izvornog odobrenja ne utječe na učinkovitost dodatka. Naposljetku, Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 <sup>(4)</sup>, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 349/2010 od 23. travnja 2010. o odobrenju bakrova kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 104, 24.4.2010., str. 31.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021.;19(5):6618.<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (6) Procjena bakrova kelata hidroksi analoga metionina pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje bakrova kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EU) br. 349/2010 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za bakrov kelat hidroksi analoga metionina bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja, i to u pogledu sastava dodatka, koji je sad tvar, i posljedične izmjene identifikacijskog broja dodatka.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

#### **Produljenje odobrenja**

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

#### Članak 2.

#### **Stavljanje izvan snage**

Uredba (EU) br. 349/2010 stavlja se izvan snage.

#### Članak 3.

#### **Prijelazne mjere**

1. Dodatak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 20. siječnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 20. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 20. srpnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 20. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 20. srpnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 20. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

#### Članak 4.

#### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. lipnja 2023.

*Za Komisiju*

*Predsjednica*

Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

| Identifikacijski broj dodatka | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina                                                       | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka važenja odobrenja |
|-------------------------------|---------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|--------------------------------|
|                               |         |                                                   |                                |             | Udio elementa (Cu) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % |                            |                |                                |

**Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina**

|        |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
|--------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 3b410i | Bakrov kelat hidroksi analoga metionina | <i>Sastav dodatka</i><br>Bakrov kelat hidroksi analoga metionina koji sadržava najmanje 16 % bakra i najmanje 78 % (2-hidroksi-4-metiltio) butanske kiseline<br>Najveća dopuštena količina nikla: 20 ppm.<br>Kruti oblik                                                                                                                                             | Sve životinjske vrste | – | – | Goveda:<br>— goveda prije početka preživljanja: 15 (ukupno),<br>— ostala goveda: 30 (ukupno).<br>Ovce: 15 (ukupno).<br>Koze: 35 (ukupno).<br>Prasad:<br>— prasad i odbijena prasad do 4 tjedna nakon odbijanja: 150 (ukupno),<br>— od 5. tjedna nakon odbijanja do 8 tjedana nakon odbijanja: 100 (ukupno).<br>Rakovi: 50 (ukupno).<br>Ostale životinje: 25 (ukupno). | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.<br>2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.<br>3. Sljedeće se riječi navode u označavanju:<br>— hrane za ovce ako je razina bakra u hrani za životinje veća od 10 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati trovanje kod određenih pasmina ovaca.”<br>— hrane za goveda nakon početka preživljanja ako je razina bakra u hrani za životinje manja od 20 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati manjak bakra kod goveda na ispaši na pašnjacima s visokim sadržajem molibdena ili sumpora.” | 20. srpnja 2033. |
|        |                                         | <i>Karakterizacija aktivnih tvari</i><br>Kemijska formula: bakrov bis (-2-hidroksi-4-metiltio)butanoat:<br>$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$<br>CAS br.: 292140-30-8                                                                                                                                                 |                       |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
|        |                                         | <i>Analitičke metode</i> <sup>(1)</sup><br>Za kvantifikaciju hidroksi analoga metionina u dodatku hrani za životinje: titrimetrija, potencimetrijska titracija nakon redoksne reakcije.<br>Za kvantifikaciju ukupnog bakra u dodatku hrani za životinje:<br>— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili |                       |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>— atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869).</p> <p>Za kvantifikaciju ukupnog bakra u premiksima:</p> <p>— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili</p> <p>— atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869), ili</p> <p>— masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Za kvantifikaciju ukupnog bakra u krmnim smjesama:</p> <p>— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili</p> <p>— atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, (Prilog IV.-C) ili ISO 6869) ili</p> <p>— masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053).</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>