

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1334

z 29. júna 2023

**o obnovení povolenia mednatého chelátu hydroxyanalógu metionínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 349/2010**

(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom mednatého chelátu hydroxyanalógu metionínu (v nariadení ako „chelát medi hydroxyanalógu metionínu“) bol nariadením Komisie (EÚ) č. 349/2010 <sup>(2)</sup> povolený na obdobie desiatich rokov ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia mednatého chelátu hydroxyanalógu metionínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“. Žiadosť obsahovala návrh na zmenu podmienok súčasného povolenia, ktorá spočívala v odstránení minerálneho oleja z doplnkovej látky, ktorá sa preto má už považovať za látku, teda nie prípravok. Okrem toho sa v doplnkovej látke mierne upravil minimálny obsah medi. K danej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 5. mája 2021 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že doplnková látka je vo svojom novom zložení a za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečná pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka sa považuje za dráždivú pre kožu a oči a za kožný senzibilizátor, zatiaľ čo riziko respiračnej senzibilizácie sa považuje za nízke. Úrad uviedol, že navrhovaná zmena podmienok pôvodného povolenia nemá vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Napokon dodal, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení látky na trh nepovažuje za potrebné.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 <sup>(4)</sup> referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 349/2010 z 23. apríla 2010 o povolení chelátu medi hydroxyanalógu metionínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 104, 24.4.2010, s. 31).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(5):6618.

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Z posúdenia mednatého chelátu hydroxyanalógu metionínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Vzhľadom na obnovenie povolenia mednatého chelátu hydroxyanalógu metionínu ako krmnej doplnkovej látky by sa malo nariadenie (EÚ) č. 349/2010 zrušiť.
- (8) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia mednatého chelátu hydroxyanalógu metionínu, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia, pokiaľ ide o zloženie doplnkovej látky, ktorá teraz pozostáva z látky, a následnej zmeny identifikačného čísla doplnkovej látky.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

##### Zrušenie

Nariadenie (EÚ) č. 349/2010 sa zrušuje.

#### Článok 3

##### Prechodné opatrenia

1. Doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 20. januárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 20. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 20. júlom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 20. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na výrobu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 20. júlom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 20. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

#### Článok 4

##### Nadobudnutie účinnosti

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 29. júna 2023

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny 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 mikroprvkov**

|        |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
|--------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 3b410i | meďnatý chelát hydroxyanalógu metionínu | Zloženie doplnkovej látky<br>meďnatý chelát hydroxyanalógu metionínu s obsahom minimálne 16 % medi a minimálne 78 % kyseliny 2-hydroxy-4-(metylsulfanyl)butánovej.<br>Maximálny obsah niklu: 20 ppm.<br>Tuhá forma                                                                                                                                            | všetky druhy zvierat | – | – | <p>Hovädzí dobytok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hovädzí dobytok pred začatím prežúvania: 15 (celkovo),</li> <li>— ostatný hovädzí dobytok: 30 (celkovo).</li> </ul> <p>Ovce: 15 (celkovo).<br/>Kozy: 35 (celkovo).<br/>Prasiatka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ciciaky a odstavené prasiatka do 4 týždňov po odstavení: 150 (celkovo),</li> <li>— od 5. týždňa po odstavení do 8 týždňov po odstavení: 100 (celkovo).</li> </ul> <p>Kôrovce: 50 (celkovo).<br/>Iné zvieratá: 25 (celkovo).</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.</li> <li>Na označení sa musí uviesť: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.“,</li> <li>— pri krmive pre hovädzí dobytok po začatí prežúvania, ak je množstvo medi v krmive menšie 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.“</li> </ul> </li> </ol> | 20. júl 2033 |
|        |                                         | Charakterizácia účinných látok<br>Chemický vzorec: 2-hydroxy-4-(metylsulfanyl)butanoát meďnatý<br>$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$<br>CAS: 292140-30-8                                                                                                                                                       |                      |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
|        |                                         | Analytické metódy <sup>(1)</sup><br>Na kvantifikáciu obsahu hydroxyanalógu metionínu v krmnej doplnkovej látke: titrácia, potenciometrická titrácia po oxidačno-redukčnej reakcii.<br>Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v krmnej doplnkovej látke:<br>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo |                      |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>— atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869).</p> <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v premixoch:</p> <p>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo</p> <p>— atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869) alebo</p> <p>— hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo</p> <p>— atómová absorpčná spektrometria AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo</p> <p>— hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou ICP-MS (EN 17053).</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

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