

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1334**z dne 29. junija 2023****o podaljšanju dovoljenja za bakrov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 349/2010****(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 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz bakrovega kelata hidroksiliranega analoga metionina je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 349/2010 ⁽²⁾ dovoljen za obdobje 10 let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za bakrov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“. Zahtevek je vključeval predlog za spremembo pogojev sedanjega dovoljenja, ki vključuje odstranitev mineralnega olja iz dodatka, ki ga je zato treba obravnavati kot snov in ne več kot pripravek. Poleg tega je bila nekoliko spremenjena najnižja vsebnost bakra v dodatku. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. maja 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da dodatek v novi sestavi ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za dražilnega za kožo in oči ter povzročitelja preobčutljivosti kože, medtem ko se tveganje za preobčutljivost dihal šteje za nizko. Agencija je navedla, da predlagana sprememba pogojev prvotnega dovoljenja ne vpliva na učinkovitost dodatka. Menila je tudi, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 349/2010 z dne 23. aprila 2010 o izdaji dovoljenja za bakrov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 104, 24.4.2010, str. 31).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (6) Ocena bakrovega kelata hidroksiliranega analoga metionina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za bakrov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (EU) št. 349/2010 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev za dovoljenje za bakrov kelat hidroksiliranega analoga metionina, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki izhajajo iz podaljšanja dovoljenja, v zvezi s sestavo dodatka, ki je zdaj sestavljen iz snovi, in izpeljano spremembo identifikacijske številke dodatka.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Uredba (EU) št. 349/2010 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Dodatek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 20. januarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeni dodatek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 20. julijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeni dodatek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 20. julijem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

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, 29. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	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

3b410i	bakrov kelat hidroksiliranega analoga metionina	<i>Sestava dodatka:</i> bakrov kelat hidroksiliranega analoga metionina z najmanjšo vsebnostjo 16 % bakra in najmanjšo vsebnostjo 78 % (2-hidroksi-4-metiltio)butanojske kisline najvišja vsebnost niklja: 20 ppm v trdni obliki	vse živalske vrste	–	–	govedo: — 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. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premikov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo. 3. Pri označevanju se navede naslednje besedilo: — za krmo za ovce, če baker 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.“	20. julij 2033
		<i>Lastnosti aktivnih snovi:</i> Kemijska formula: bakrov bis (-2-hidroksi-4-metiltio)butanoat: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ št. CAS: 292140-30-8						
		<i>Analizne metode ⁽¹⁾:</i> Za določanje količine hidroksiliranega analoga metionina v krmnem dodatku: titrimetrija, potenciometrična titracija po reakciji redukcije oksidacije. 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 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).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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