VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1378

z 1. októbra 2020

o povolení chelátu medi s lyzínom a kyselinou glutámovou ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(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 ([1]), 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 takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie chelátu medi s lyzínom a kyselinou glutámovou. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia chelátu medi s lyzínom a kyselinou glutámovou ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 15. mája 2019 ([2]) skonštatoval, že chelát medi s lyzínom a kyselinou glutámovou nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat a bezpečnosť spotrebiteľov. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka je dráždivá pre oči a kožu a je respiračným senzibilizátorom, preto konštatoval riziko pre jej používateľov pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka nepredstavuje dodatočné riziko pre životné prostredie v porovnaní s inými zlúčeninami medi a že ide o účinný zdroj medi pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú, s výhradou príslušných ochranných opatrení pre používateľov doplnkovej látky, splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov", sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(6):5728.

Článok 2

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 1. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	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.									
3b415	–	Chelát medi s lyzínom a kyselinou glutámovou	*Zloženie doplnkovej látky* zmes chelátu medi s lyzínom a chelátu medi s kyselinou glutámovou v pomere 1:1 vo forme prášku s obsahom medi 17 – 19 %, s obsahom lyzínu 19 – 21 %, s obsahom kyseliny glutámovej 19 – 21 % a maximálnou vlhkosťou 3 % *Charakteristika účinných látok* Chemické vzorce: kyselina 2,6-diaminohexánová, meďnatý komplex, soľ chloridu a hydrogénsulfátu: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ kyselina 2-aminopentándiová, meďnatý komplex, soľ sodíka a hydrogénsulfátu: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Analytické metódy* ([1]) Na kvantifikáciu obsahu lyzínu a kyseliny glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu celkového obsahu Cu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou ICP-AES (EN 15621) alebo	všetky druhy zvierat	–	–	hovädzí dobytok: — hovädzí dobytok pred začatím prežúvania: 15 (celkom) — ostatný hovädzí dobytok: 30 (celkom) — ovce: 15 (celkom) kozy: 35 (celkom) prasiatka: — ciciaky a odstavené prasiatka do 4 týždňov po odstavení: 150 (celkom) — od 5. týždňa po odstavení do 8 týždňov po odstavení: 100 (celkom) kôrovce: 50 (celkom) iné zvieratá: 25 (celkom)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Chelát medi s lyzínom a kyselinou glutámovou sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä kvôli obsahu ťažkých kovov vrátane niklu. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň uvedenými postupmi a opatreniami, doplnková látka a premixy sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.	22. októbra 2030

			— atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869). Na preukázanie chelátovej štruktúry kŕmnej doplnkovej látky: — infračervená spektrometria (IR) so stredným žiarením spolu s určením obsahu mikroprvkov, lyzínu a kyseliny glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke. Na kvantifikáciu celkového obsahu Cu v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu Cu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009, časť C prílohy IV alebo ISO 6869] alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).					4. Na označení sa musí uviesť: — 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.“ — pri krmive pre hovädzí dobytok po začatí prežúvania, ak je množstvo medi v krmive menej ako 20 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u hovädzieho dobytka, ktorý spása trávu s vysokým obsahom molybdénu alebo síry, zapríčiniť nedostatok medi.“	

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