

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1334**z dnia 29 czerwca 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 349/2010****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 349/2010 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu chelatu miedzi z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”. We wniosku zaproponowano zmianę warunków obecnego zezwolenia polegającą na usunięciu oleju mineralnego z dodatku, który w związku z tym należy uznać za substancję, a nie preparat. Ponadto minimalna zawartość miedzi w dodatku została nieznacznie zmodyfikowana. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 5 maja 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że dodatek o nowym składzie jest nadal bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dopuszczonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że dodatek ten uznaje się za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę, natomiast ryzyko działania uczulającego na drogi oddechowe uznaje się za niskie. Urząd stwierdził, że proponowana zmiana warunków pierwotnego zezwolenia nie ma wpływu na skuteczność dodatku. Ponadto zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 349/2010 z dnia 23 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 104 z 24.4.2010, s. 31).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(5):6618.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (6) Ocena chelatu miedzi z hydroksyanalogiem metioniny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi z hydroksyanalogiem metioniny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 349/2010.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi z hydroksyanalogiem metioniny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia w odniesieniu do składu dodatku, który obecnie składa się z substancji, oraz związanej z tym zmiany numeru identyfikacyjnego dodatku.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 349/2010 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten dodatek wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 20 stycznia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek wyszczególniony w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 20 lipca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek wyszczególniony w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 20 lipca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Cu) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

3b410i	Chelat miedzi z hydroksyanalogiem metioniny	<p><i>Skład dodatku</i> Chelat miedzi z hydroksyanalogiem metioniny zawierający co najmniej 16 % miedzi i co najmniej 78 % kwasu 2-hydroksy-4-(metylotio)masłowego Maksymalna zawartość niklu: 20 ppm. Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wzór chemiczny: bis(-2-hydroksy-4-metylotio) maślan miedzi: $Cu(CH_3S(CH_2)_2-CH(OH)-COO)_2$ CAS: 292140-30-8</p> <p><i>Metody analityczne (*)</i> Do oznaczania ilościowego zawartości hydroksyanalogu metioniny w dodatku paszowym: miareczkowanie, miareczkowanie potencjometryczne po reakcji utleniania-redukcji. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	<p>Bydło:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bydło przed rozpoczęciem okresu przeżuwania: 15 (łącznie), — pozostałe bydło: 30 (łącznie). <p>Owce: 15 (łącznie). Kozy: 35 (łącznie). Prosięta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ssące i odsadzone od maciory do 4 tygodni po odsadzeniu: 150 (łącznie); — od 5. tygodnia po odsadzeniu do 8 tygodni po odsadzeniu: 100 (łącznie). <p>Skorupiaki: 50 (łącznie). Pozostałe zwierzęta: 25 (łącznie).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry. 3. Na etykiecie umieszcza się następujący tekst: <ul style="list-style-type: none"> — w przypadku paszy dla owiec, jeśli zawartość miedzi w paszy przekracza 10 mg/kg: „Zawartość miedzi w tej paszy może spowodować zatrucie u niektórych ras owiec.”, — w przypadku paszy dla bydła po rozpoczęciu okresu przeżuwania, jeśli zawartość miedzi w paszy jest mniejsza niż 20 mg/kg: „Zawartość miedzi w tej paszy może powodować niedobór miedzi u bydła wypasanego na pastwiskach z wysoką zawartością molibdenu lub siarki.”. 	20 lipca 2033 r.
--------	---	--	----------------------------	---	---	--	--	------------------

	<p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w mieszance paszowej:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053).</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.