

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1445****z dnia 31 sierpnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1039 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi(II) z aminokwasami, hydrat jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

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 takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1039 zezwolono na stosowanie chelatu miedzi(II) z aminokwasami, hydrat jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt <sup>(2)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie tego, czy zezwolenie na stosowanie chelatu miedzi(II) z aminokwasami, hydrat jako dodatku paszowego nadal będzie spełniało warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeśli zostanie zmienione zgodnie z propozycją wnioskodawcy. Zmiana ta polega na rozszerzeniu źródeł białka dla aminokwasów i wprowadzeniu minimalnej specyfikacji wolnych aminokwasów oraz bardziej rygorystycznej specyfikacji zawartości miedzi. Do wniosku dołączono odpowiednie dane na jego poparcie.
- (4) W opinii z 29 września 2021 r. <sup>(3)</sup> Urząd stwierdził, że zmiany warunków zezwolenia, o które wnioskowano, nie zmieniają wniosków wyciągniętych z poprzednich ocen bezpieczeństwa dla gatunków docelowych, konsumentów, środowiska i skuteczności wyżej wymienionych dodatków. Urząd stwierdził, że dodatek należy uznać za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę, oraz stwierdził, że istnieje potencjalne ryzyko wynikające z narażenia drogą wziewną. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena proponowanych zmian zezwolenia dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Dla zachowania przejrzystości skład dodatku należy zmienić tak, aby włączyć informację, że dodatek składa się z preparatu.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1039.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1039 z dnia 23 lipca 2018 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie substancji diocyan miedzi(II), monohydrat; dihydroksymonohydrat węgla miedzi(II); dihydrat chlorku miedzi(II); tlenek miedzi(II); pentahydrat siarczanu miedzi(II); chelat miedzi(II) z aminokwasami, hydrat; chelat miedzi(II) z hydrolizatami białkowymi; glicynowy chelat miedzi(II), hydrat (w postaci stałej) oraz glicynowy chelat miedzi(II), hydrat (w postaci płynnej) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1334/2003, (WE) nr 479/2006 i (UE) nr 349/2010 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 269/2012, (UE) nr 1230/2014 i (UE) 2016/2261 (Dz.U. L 186 z 24.7.2018, s. 3).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(10):6896.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1039 we wpisie dotyczącym chelatu miedzi(II) z aminokwasami, hydrat wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

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 31 sierpnia 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

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

**Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych.**

|        |   |  |  |                            |   |   |   |   |                     |
|--------|---|--|--|----------------------------|---|---|---|---|---------------------|
| „3b406 | - | Chelat miedzi(II) z aminokwasami, hydrat | <p><i>Skład dodatku</i><br/>Preparat kompleksu aminokwasowego miedzi(II), w którym miedź i aminokwasy uzyskane z białka sojowego są chelatowane poprzez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o minimalnej zawartości miedzi wynoszącej 10 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i><br/>Wzór chemiczny: <math>Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion dowolnego aminokwasu otrzymanego z hydrolizatu białka sojowego. Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1 500 Da.</p> <p><i>Metoda analityczna (!)</i><br/>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym:<br/>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)</p> | Wszystkie gatunki zwierząt | - | - | <p>Bydło przed rozpoczęciem okresu przeżuwania: 15 (łącznie);<br/>Pozostałe bydło: 30 (łącznie).<br/>Owce: 15 (łącznie).<br/>Kozy: 35 (łącznie).<br/>Prosięta:<br/>— ssące i odsadzone od maciory do 4 tygodni po odsadzeniu: 150 (łącznie).<br/>— od 5. tygodnia po odsadzeniu do 8 tygodni po odsadzeniu: 100 (total).<br/>Skorupiaki: 50 (łącznie).<br/>Pozostałe zwierzęta: 25 (łącznie).</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>Na etykiecie umieszcza się następujący tekst:<br/>— w przypadku paszy dla owiec, jeśli zawartość miedzi w paszy przekracza 10 mg/kg: »Zawartość miedzi w paszy może spowodować zatrucie u niektórych ras owiec«,<br/>— 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«.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość</li> </ol> | 13 sierpnia 2028 r. |
|--------|---|--|--|----------------------------|---|---|---|---|---------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna AAS (ISO 6869)</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul> |  |  |  |  | <p>metali ciężkich. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksi należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|        |   |  |  |                            |   |   |  |  |                      |
|--------|---|--|--|----------------------------|---|---|--|--|----------------------|
| 3b406i | - | Chelat miedzi(II) z aminokwasami, hydrat | <p><i>Skład dodatku</i><br/>Preparat kompleksu aminokwasowego miedzi (II), w którym miedź i aminokwasy są chelatowane poprzez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o minimalnej zawartości miedzi wynoszącej 10-11 % i co najmniej 18 % wolnych aminokwasów.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i><br/>Wzór chemiczny: <math>Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, gdzie x oznacza jakikolwiek aminokwas otrzymywany ze źródeł hydrolyzatów białkowych z piór lub roślin;<br/>Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1 500 Da.</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup><br/>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym:<br/>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), rozporządzenie Komisji (WE) 152/2009 (załącznik III, F) i EN ISO 17180<br/>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w dodatku paszowym:<br/>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub<br/>— atomowa spektrometria absorpcyjna AAS (ISO 6869)</p> | Wszystkie gatunki zwierząt | - | - | <p>Bydło przed rozpoczęciem okresu przeżuwania: 15 (łącznie);<br/>Pozostałe bydło: 30 (łącznie).<br/>Owce: 15 (łącznie).<br/>Kozy: 35 (łącznie)<br/>Prosięta:<br/>ssące i odsadzone od maciory do 4 tygodni po odsadzeniu: 150 (łącznie).<br/>od 5. tygodnia po odsadzeniu do 8 tygodni po odsadzeniu: 100 (total).<br/>Skorupiaki: 50 (łącznie).<br/>Pozostałe zwierzęta: 25 (łącznie).</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Na etykiecie umieszcza się następujący tekst: <ul style="list-style-type: none"> <li>— w przypadku paszy dla owiec, jeśli zawartość miedzi w paszy przekracza 10 mg/kg: »Zawartość miedzi w paszy może spowodować zatrucie u niektórych ras owiec«.</li> <li>— 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«.</li> </ul> </li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich. Jeżeli zagrożenie nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, oczu i układu oddechowego.</li> </ol> | 13 sierpnia 2028 r.” |
|--------|---|--|--|----------------------------|---|---|--|--|----------------------|

|  |  |   |  |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub</li> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub</li> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul> |  |  |  |  | <p>4. W przypadku dodatków wytwarzanych w drodze hydrolizy białek zwierzęcych na etykietach dodatku i premiksów podaje się gatunek zwierząt (<i>gatunek ptaków</i>).</p> |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

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