

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1230/2014
ze dne 17. listopadu 2014
o povolení dilysinátu měďnatého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení dilysinátu měďnatého. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení dilysinátu měďnatého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. července 2014 ⁽²⁾ k závěru, že dilysinát měďnatý nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a že jeho používání může být považováno za účinný zdroj mědi pro všechny druhy zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení dilysinátu měďnatého prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3796.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. listopadu 2014.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b411	—	Dilysinát měďnatý	<p><i>Charakteristika doplňkové látky</i></p> <p>Prášek nebo granulát s obsahem mědi $\geq 14,5$ % a lysinu $\geq 84,0$ %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Měďnatý chelát L-lyzin hydrochloridu</p> <p>Chemický vzorec: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>Číslo CAS: 53383-24-7</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro kvantifikaci obsahu lysinu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — iontově výměnná chromatografie kombinovaná s postkolonovou derivatizací a kalorimetrickou nebo fluorescenční detekcí – EN ISO 17180. <p>Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v doplňkové látce a premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510 	Všechny druhy zvířat	—	—	<p>Skot:</p> <ul style="list-style-type: none"> — skot před začátkem přežvykování: 15 (celkem); — ostatní skot: 35 (celkem). <p>Ovce: 15 (celkem).</p> <p>Selata do stáří 12 týdnů: 170 (celkem).</p> <p>Korýši: 50 (celkem).</p> <p>Jiná zvířata: 25 (celkem).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 3. Na označení se uvedou tato slova: <ul style="list-style-type: none"> — u krmiva pro ovce, pokud obsah mědi v krmivu přesahuje 10 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může způsobit u určitých plemen ovcí otravu.“ — u krmiva pro skot po začátku přežvykování, pokud je obsah mědi v krmivu nižší než 20 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může u skotu spásajícího pastviny s vysokým obsahem molybdenu nebo síry způsobit nedostatek mědi.“ — „Obsah lysinu v doplňkové látce by měl být zohledněn při přípravě krmiva.“ 	8. prosince 2024
-------	---	-------------------	---	----------------------	---	---	---	---	------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621. <p>Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510 nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621. 						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>