

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1378****ze dne 1. října 2020****o povolení měďnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové 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 <sup>(1)</sup>, 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 měďnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení měďnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové 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 15. května 2019 <sup>(2)</sup> k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá měďnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové nepříznivé účinky na zdraví zvířat ani na bezpečnost spotřebitelů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka je dráždivá pro oči a kůži a senzibilizující pro dýchací cesty, a upozornil na riziko pro uživatele této doplňkové látky vyplývající z vdechování. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka nepředstavuje další riziko pro životní prostředí ve srovnání s jinými sloučeninami mědi a že je účinným zdrojem mědi pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedené doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou, s výhradou příslušných ochranných opatření pro uživatele doplňkové látky, splněny. Proto by používání uvedené doplňkové 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5728.

*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 1. října 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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

3b415	–	Měďnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Směs měďnatého chelátu s lysinem a měďnatého chelátu s kyselinou glutamovou v poměru 1:1 jako prášek s obsahem mědi mezi 17 a 19 %, lysinu mezi 19 a 21 %, kyseliny glutamové mezi 19 a 21 % a nejvýše 3 % vlhkostí</p> <p><i>Charakteristika účinných látek:</i> Chemické vzorce: kuprum-2,6-diaminohexanová kyselina, chlorid- a hydrogensulfátová sůl: <math>C_6H_{15}ClCuN_2O_6S</math> kuprum-2-aminopentandiová kyselina, natrium- a hydrogensulfátová sůl: <math>C_5H_9CuNNaO_{8,5}S</math></p> <p><i>Analytické metody (1):</i> Pro kvantifikaci obsahu lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci celkové mědi v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15621) nebo</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	<p>Skot: — skot před začátkem přežvykávání: 15 (celkem), — ostatní skot: 30 (celkem). — Ovce: 15 (celkem). Kozy: 35 (celkem) Selata: — sající a odstavená do 4 týdnů po odstavení: 150 (celkem). — od 5. týdne po odstavení do 8 týdnů po odstavení: 100 (celkem). Korýši: 50 (celkem). Jiná zvířata: 25 (celkem).</p>	<p>1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.</p> <p>2. Měďnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.</p> <p>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>	22. října 2030
-------	---	--	---	----------------------	---	---	--	--	----------------

			<p>— atomová absorpční spektrometrie (AAS) (ISO 6869)</p> <p>Pro prokázání chelátové struktury doplňkové látky:</p> <p>— střední infračervená spektrometrie (IR) spolu se stanovením obsahu stopového prvku a lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce</p> <p>Pro kvantifikaci celkové mědi v premixech:</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie (AAS) (ISO 6869) nebo</p> <p>— hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053)</p> <p>Pro stanovení celkové mědi v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV část C nebo ISO 6869) nebo</p> <p>— hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053)</p>					<p>4. Na označení se uvedou tato slova:</p> <p>— 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.“</p> <p>— U krmiva pro skot po začátku přežvykávání, 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.“</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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