

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1445 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****az (EU) 2018/1039 végrehajtási rendeletnek az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az (EU) 2018/1039 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ valamennyi állatfaj esetében engedélyezte az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátjának takarmány-adalékanyagként való felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az engedély feltételeinek módosítását mérlegelve adjon ki véleményt arra vonatkozóan, hogy az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja takarmány-adalékanyagként való engedélyezése a kérelmező által javasolt módosítás esetén továbbra is megfelelne-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. A módosítás az aminosavak fehérjeforrásainak bővítéséből, a szabad aminosavakra vonatkozó minimumelőírás bevezetéséből és a réztartalom szigorúbb meghatározásából áll. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2021. szeptember 29-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az engedélyezési feltételek kérelmezett módosítása nem befolyásolja az adalékanyagok a célfajok, a fogyasztók és a környezet tekintetében való biztonságosságára, illetve a hatékonyságára vonatkozó, korábbi értékelésekben megfogalmazott következtetéseket. A Hatóság továbbá azt a következtetést vonta le, hogy az adalékanyagot bőr- és szemirritálónak és bőrszenzibilizálónak kell tekinteni, és megállapította, hogy a belélegzéssel történő expozíció potenciális kockázatot jelent. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az engedély javasolt módosításainak értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) Az egyértelműség érdekében az adalékanyag összetételének leírását módosítani kell annak feltüntetésével, hogy az adalékanyag készítménynek minősül.
- (7) Az (EU) 2018/1039 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2018/1039 végrehajtási rendelete (2018. július 23.) a réz(II)-diacetát-monohidrát, a réz(II)-karbonát-dihidroxi-monohidrát, a réz(II)-klorid-dihidrát, a réz(II)-oxid, a réz(II)-szulfát-pentahidrát, az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja, a fehérjehidrolizátumok réz(II)-kelátja, a glicin-hidrát réz(II)-kelátja (szilárd) és a glicin-hidrát réz(II)-kelátja (folyékony) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1334/2003/EK, a 479/2006/EK és a 349/2010/EU rendelet, továbbá a 269/2012/EU, az 1230/2014/EU és az (EU) 2016/2261 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 186., 2018.7.24., 3. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2018/1039 végrehajtási rendelet mellékletében az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátjára vonatkozó bejegyzés e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Az elem (Cu) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei.									
„3b406	–	Aminosavak réz(II)-kelát-hidráta	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> Réz(II)-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a réz és a szójafehérből származó aminosavak koordinált kovalens kötéssel kelátot képeznek, por formájában, legalább 10 %-os réztartalommal.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = szójafehérje-hidrolizátumból származó bármely aminosav anionja. Az 1 500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a.</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag aminosav-tartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	<p>Szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 (összesen); Egyéb szarvasmarha: 30 (összesen). Juhok: 15 (összesen). Kecskefélék: 35 (összesen) Malacok: – szopós- és elválasztott malacok legfeljebb 4 héttel az elválasztás utánig: 150 (összesen). – az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig: 100 (összesen). Rákfélék: 50 (összesen). Egyéb állatok: 25 (összesen).</p>	<p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. A címkézésen az alábbi szöveget kell feltüntetni: – Juhoknak szánt takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma meghaladja a 10 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.« – Szarvasmarhának a kérődzés megindulása után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma nem éri el a 20 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kén-tartalmú fűvet legelnek.«</p> <p>3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt. Ha a kockázatok</p>	2028. augusztus 13.

		<p>A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) <p>Az előkeverékek teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) <p>A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet IV. mellékletének C. pontja vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) 					<p>ezekkel az eljárásokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

3b406i	–	Aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja	<p>Az <i>adalékanyag összetétele</i> Réz(II)-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a réz és az aminosavak koordinált kovalens kötéssel kelátot képeznek, por formájában, 10–11 %-os réztartalommal és legalább 18 %-os szabad aminosavtartalommal.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, ahol x egyenlő a tollból vagy növényekből származó hidrolizált fehérjeforrásokból nyert bármely aminosavval; Az 1 500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a.</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> (1) A takarmány-adalékanyag aminosav-tartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (a 152/2009/EK bizottsági rendelet III. mellékletének F. pontja és EN ISO 17180) A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	<p>Szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 (összesen); Egyéb szarvasmarha: 30 (összesen). Juhok: 15 (összesen). Kecskefélék: 35 (összesen) Malacok: szopós- és elválasztott malacok legfeljebb 4 héttel az elválasztás utánig: 150 (összesen). az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig: 100 (összesen). Rákfélék: 50 (összesen). Egyéb állatok: 25 (összesen).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A címkézésen az alábbi szöveget kell feltüntetni: <ul style="list-style-type: none"> – Juhoknak szánt takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma meghaladja a 10 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.« – Szarvasmarhának a kérődzés megindulása után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma nem éri el a 20 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kén-tartalmú füvet legelnek.« 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szem- és bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni. 	2028. augusztus 13.”
--------	---	-----------------------------------	---	---------------------	---	---	--	--	----------------------

		<p>Az előkeverékek teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) <p>A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet IV. mellékletének C. pontja vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) 					<p>4. Állati fehérjéből hidrolízissel előállított adalékanyagok esetében az adalékanyagok és előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni az állati eredetet (<i>madárfajt</i>).</p>
--	--	---	--	--	--	--	---

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>