

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/967**zo 16. júna 2021****o obnovení povolenia chelátu mangánu hydroxyanalógu metionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 350/2010****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu bol nariadením Komisie (EÚ) č. 350/2010 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia chelátu mangánu hydroxyanalógu metionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat v kategórii doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. septembra 2020 ⁽³⁾ skonštatoval, že chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad v súvislosti s doplnkovou látkou takisto dospel k záveru, že používateľovi hrozí riziko vdýchnutia a že táto látka je kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Dôkaz o účinnosti doplnkovej látky, na základe ktorého sa vydalo pôvodné povolenie, je postačujúci aj v rámci postupu obnovenia povolenia. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia chelátu mangánu hydroxyanalógu metionínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia chelátu mangánu hydroxyanalógu metionínu ako kŕmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (EÚ) č. 350/2010 malo zrušiť.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia chelátu mangánu hydroxyanalógu metionínu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 350/2010 z 23. apríla 2010 o povolení chelátu mangánu hydroxyanalógu metionínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 104, 24.4.2010, s. 34).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6281.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

1. Chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu, ako aj premixy obsahujúce túto doplnkovú látku vyrobené a označené pred 7. januárom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 7. júdom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu, ktoré sú vyrobené a označené pred 7. júdom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 7. júdom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu, ktoré sú vyrobené a označené pred 7. júdom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 7. júdom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nariadenie (EÚ) č. 350/2010 sa zrušuje.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. June 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názo- v/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi- málny vek	Mini- málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov

3b510	–	chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu	<p>Charakteristika doplnkovej látky</p> <p>Chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu s obsahom 14 % mangánu a 76 % kyseliny (2-hydroxy-4-metylsulfanyl) butánovej.</p> <p>Maximálny obsah niklu: 170 ppm.</p> <p>Tuhá forma.</p> <p>Analytická metóda (1)</p> <p>Na kvantifikáciu obsahu hydroxyanalógu metionínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— titrácia, potenciometrická titrácia po oxidačno-redukčnej reakcii.</p> <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch:</p> <p>— atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869); alebo</p> <p>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510); alebo</p> <p>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621).</p>	všetky druhy	–	–	Ryby: 100 (celkovo) Iné druhy: 150 (celkovo)	<ol style="list-style-type: none"> Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. Chelát mangánu hydroxyanalógu metionínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na prijateľnú úroveň, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 	7. júla 2031
-------	---	---	--	--------------	---	---	---	---	--------------

		<p>Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009, časť C prílohy IV], alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869), alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510), alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621). 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.