

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/2261****z dnia 15 grudnia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie tlenku miedzi(I) 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. 9 ust. 2,

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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie tlenku dimiedzi; do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie tlenku dimiedzi jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 25 maja 2016 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania tlenek dimiedzi nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt ani konsumentów, oraz że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników, pod warunkiem że zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że tlenek dimiedzi nie stanowi dodatkowego zagrożenia dla środowiska w porównaniu do pozostałych źródeł miedzi i że można go uznać za wydajne źródło miedzi dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Nazwa tego dodatku we wniosku to tlenek dimiedzi. Jednak nazwą tego dodatku stosowaną przez Międzynarodową Unię Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC) jest tlenek miedzi(I). Zgodnie z zaleceniem Urzędu zawartym w opinii w sprawie tlenku miedzi <sup>(3)</sup> dodatek ten należy nazywać tlenkiem miedzi(I).
- (7) Z oceny tlenku miedzi(I) wynika, że są spełnione warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(6):4509.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(4):4057.

*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 15 grudnia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

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

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

3b412	—	Tlenek miedzi(II)	<p><i>Charakterystyka dodatku</i></p> <p>Preparat tlenku miedzi(II) o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— minimalnej zawartości miedzi wynoszącej 73 %,</li> <li>— zawartości lignosulfonianów sodu wynoszącej między 12 % a 17 %,</li> <li>— zawartości bentonitu wynoszącej 1 %.</li> </ul> <p>Postać granulatu z cząstkami &lt; 50 µm: poniżej 10 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Tlenek miedzi(II)</p> <p>Wzór chemiczny: Cu<sub>2</sub>O</p> <p>numer CAS: 1317-39-1</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do identyfikacji Cu<sub>2</sub>O w dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dyfraktometria rentgenowska (XRD).</li> </ul>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>Bydło:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bydło przed rozpoczęciem okresu przeżuwania: 15 (łącznie);</li> <li>— Pozostałe bydło: 35 (łącznie).</li> </ul> <p>Owce: 15 (łącznie).</p> <p>Prosięta do 12 tygodnia: 170 (łącznie).</p> <p>Skorupiaki: 50 (łącznie).</p> <p>Inne zwierzęta: 25 (łącznie).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	5 stycznia 2027 r.
-------	---	-------------------	--	----------------------------	---	---	--	---	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość Cu w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— miareczkowanie, lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510.</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</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621.</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510, lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621.</li> </ul>					<p>3. Na etykiecie znajduje się następujący tekst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— W przypadku paszy dla owiec, jeśli zawartość miedzi w paszy przekracza 10 mg/kg: „Zawartość miedzi w tej 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>	

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