РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1378 НА КОМИСИЯТА

от 1 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на меден хелат на лизин и на глутаминова киселина като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на меден хелат на лизин и на глутаминова киселина. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на меден хелат на лизин и на глутаминова киселина като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“.

(4) В становището си от 15 май 2019 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба медният хелат на лизин и на глутаминова киселина не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите. Той също така заключи, че добавката е дразнител на очите, както и кожен и респираторен сенсибилизатор, и че представлява риск за потребителите на добавката при вдишване. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така заключи, че посочената добавка не представлява допълнителен риск за околната среда в сравнение с други медни съединения и че е ефикасен източник на мед за всички видове животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени, ако се прилагат съответните предпазни мерки за потребителите на добавката. Поради това употребата посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(6):5728.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Cu) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.									
3b415	-	Меден хелат на лизин и на глутаминова киселина	*Състав на добавката* Смес на меден хелат с лизин и на меден хелат с глутаминова киселина в съотношение 1:1 в прахообразна форма със съдържание на мед между 17 и 19 %, съдържание на лизин между 19 и 21 %, съдържание на глутаминова киселина между 19 и 21 % и съдържание на влага най-много 3 % *Характеристика на активните вещества* Химични формули: Хелат на 2,6-диаминохексановата киселина с мед, хлориден и хидрогенсулфатен йон: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Хелат на 2-аминопентандиовата киселина с мед, натриев и хидрогенсулфатен йон: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Методи за анализ* ([1]) За количественото определяне на съдържанието на лизин и глутаминова киселина във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количествено определяне на общото съдържание на мед във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621), или	Всички видове животни	-	-	Говеда: — говеда, които все още не са започнали да преживят: 15 (общо); — други говеда: 30 (общо). — Овце: 15 (общо). Кози: 35 (общо) Прасенца: — сукалчета и отбити, до 4 седмици след отбиването: 150 (общо). — между 5 и 8 седмици след отбиването: 100 (общо). Ракообразни: 50 (общо). Други животни: 25 (общо).	1. Добавката се смесва с фуражa под формата на премикс. 2. Медният хелат на лизин и глутаминова киселина може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на тежки метали, включително никел. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.	22 октомври 2030 г.

			— атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869). За доказването на хелатната структура на фуражната добавка: — средноинфрачервена (ИЧ) спектрометрия заедно с определянето на съдържанието на микроелемента, лизина и глутаминовата киселина във фуражната добавка. За количественото определяне на общото съдържание на мед в премиксите: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на общото съдържание на мед във фуражни суровини и комбинирани фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част B от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053).					4. Етикетът трябва да съдържа следния текст: — за фуражите за овце, ако съдържанието на мед във фуража превишава 10 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини отравяне при някои породи овце.“ — за фуражите за говеда, които са започнали да преживят, ако съдържанието на мед във фуража е по-ниско от 20 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини недостиг на мед при едрия рогат добитък, извеждан на открита паша на пасбища с високо съдържание на молибден или сяра.“	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports