PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1378

od 1. listopada 2020.

o odobrenju bakrova kelata lizina i glutaminske kiseline kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje bakrova kelata lizina i glutaminske kiseline. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobravanje bakrova kelata lizina i glutaminske kiseline kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 15. svibnja 2019. ([2]) zaključila da bakrov kelat lizina i glutaminske kiseline u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja i sigurnost potrošača. Zaključila je i da taj dodatak nadražuje oči i uzrokuje preosjetljivost kože i dišnih organa te je ustanovila da postoji rizik za korisnike dodatka pri udisanju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da taj dodatak ne predstavlja dodatni rizik za okoliš u usporedbi s ostalim spojevima bakra te da je djelotvoran izvor bakra za sve životinjske vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena tog dodatka pokazala je da su, uz poštovanje relevantnih zaštitnih mjera za korisnike dodatka, ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „spojevi elemenata u tragovima", odobrava se kao dodatak u hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2019.;17(6):5728.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Udio elementa (Cu) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: spojevi elemenata u tragovima									
3b415	–	Bakrov kelat lizina i glutaminske kiseline	*Sastav dodatka:* Smjesa bakrova kelata s lizinom i bakrova kelata s glutaminskom kiselinom u omjeru 1:1 u prahu s udjelom bakra od 17 % do 19 %, udjelom lizina od 19 % do 21 %, udjelom glutaminske kiseline od 19 % do 21 % i najvećim udjelom vlage od 3 % *Karakteristike aktivnih tvari:* Kemijske formule: bakar-2,6-diaminoheksanska kiselina, kloridna i hidrogensulfatna sol: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ bakar-2-aminopentanska dikiselina, kloridna i hidrogensulfatna sol: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Analitičke metode* ([1]) Za kvantifikaciju lizina i glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja Cu u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621) ili	Sve životinjske vrste	–	–	goveda: — goveda prije početka preživanja: 15 (ukupno), — ostala goveda: 30 (ukupno). — ovce: 15 (ukupno). koze: 35 (ukupno). prasad: — prasad i odbijena prasad do 4 tjedna nakon odbijanja: 150 (ukupno), — od 5. tjedna nakon odbijanja do 8 tjedana nakon odbijanja: 100 (ukupno). rakovi: 50 (ukupno). ostale životinje: 25 (ukupno).	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Bakrov kelat lizina i glutaminske kiseline može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja teških metala uključujući nikal. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu svesti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	22. listopada 2030.

			— atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) Za dokazivanje kelatne strukture dodatka hrani za životinje: — srednja infracrvena (IR) spektroskopija zajedno s određivanjem količine elemenata u tragovima te lizina i glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja Cu u premiksima: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja Cu u krmivima i krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV.-C ili ISO 6869) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053)					4. Sljedeće riječi navode se na oznaci: — hrane za ovce ako razina bakra u toj hrani premašuje 10 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati trovanja određenih pasmina ovaca.” — hrane za goveda nakon početka preživanja ako je razina bakra u toj hrani manja od 20 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati manjak bakra kod goveda na ispaši na pašnjacima s visokim sadržajem molibdena ili sumpora.”	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports