A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1378 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

a lizin és a glutaminsav rézkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(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 9. cikke (2) 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 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a lizin és a glutaminsav rézkelátjának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a lizin és a glutaminsav rézkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. május 15-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a lizin és a glutaminsav rézkelátja nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag szemirritáló, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizáló, és belélegzése kockázatot jelent a felhasználók számára. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag más rézvegyületekkel összehasonlítva nem jelent további kockázatot a környezetre nézve, és valamennyi állatfaj tekintetében hatékony rézforrást jelent. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési 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 említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek az adalékanyag felhasználóira vonatkozó védintézkedések mellett teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(6):5728.

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, 2020. október 1-jén.

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 lejárta
						Az elem (Cu) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b415	–	A lizin és a glutaminsav rézkelátja	*Az adalékanyag összetétele:* Rézkelát lizinnel és rézkelát glutaminsavval alkotott keveréke 1:1 arányban, por formájában, 17 és 19 % közötti réztartalommal, 19 és 21 % közötti lizintartalommal, 19 és 21 % közötti glutaminsav-tartalommal és legfeljebb 3 % nedvességtartalommal *A hatóanyagok jellemzése:* Kémiai képletek: Réz-2,6-diaminohexánsav, klorid- és hidrogén-szulfát sója: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Réz-2-amino-pentándisav, nátrium- és hidrogén-szulfát sója: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Analitikai módszerek* ([1]): A takarmány-adalékanyag lizin- és glutaminsav-tartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának számszerű meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15621) vagy	Valamennyi állatfaj	–	–	Szarvasmarha: – Szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 (összesen); – Egyéb szarvasmarhafélék: 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).	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A lizin és a glutaminsav rézkelátjának forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 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 esetleges kockázatok kezelésére, főként a nehézfémtartalom miatt, beleértve a nikkelt. Ha a kockázatok ezekkel az eljárásokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni.	2030. október 22.

			– atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) A takarmány-adalékanyag kelátszerkezetének a kimutatására: – közép-infravörös (IR) spektrometria a takarmány-adalékanyag mikroelem-, valamint lizin- és glutaminsav-tartalmának meghatározásával együtt Az előkeverékek teljes réztartalmának számszerű meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes réztartalmának számszerű meghatározására: – 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)					4. 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 juhfajták esetében mérgezést okozhat.” – Szarvasmarhának a kérődzés megkezdése után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmányban a réztartalom nem éri el a 20 mg/kg-ot: „E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kéntartalmú füvet legelnek.”	

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