KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1378

(2020. gada 1. oktobris)

par atļauju lizīna un glutamīnskābes vara helātu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūdza atļaut lizīna un glutamīnskābes vara helāta lietošanu. Šim pieteikumam bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju lietot lizīna un glutamīnskābes vara helātu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") savā 2019. gada 15. maija atzinumā ([2]) secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, lizīna un glutamīnskābes vara helātam nav nelabvēlīgas ietekmes ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību. Tā arī secināja, ka piedeva ir acu kairinātājs un ādas un elpceļu sensibilizators, kā arī norādīja uz risku, ko lietotājiem rada piedevas ieelpošana. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde secināja arī to, ka salīdzinājumā ar citiem vara savienojumiem minētā piedeva nerada papildu risku videi un ka tā ir iedarbīgs vara avots visu sugu dzīvniekiem. Iestāde uzskatīja, ka nav vajadzības noteikt īpašas pēctirgus uzraudzības prasības. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Minētās piedevas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti, ja vien tiek ievēroti uz piedevas lietotājiem vērstie aizsargpasākumi. Līdz ar to šo piedevu būtu jāatļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas klasificēta piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "mikroelementu maisījumi", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

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

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 1. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Ķīmiskā elementa (Cu) saturs mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
3b415	—	Lizīna un glutamīnskābes vara helāts	*Piedevas sastāvs* Vara helāta maisījums ar lizīnu un vara helāta maisījums ar glutamīnskābi (attiecībā 1:1) pulvera veidā, kurā: vara saturs ir 17–19 %, lizīna saturs ir 19–21 %, glutamīnskābes saturs ir 19–21 % un mitruma saturs nepārsniedz 3 %. *Aktīvo vielu raksturojums* Ķīmiskās formulas: vara-2,6-diaminoheksānskābes, hlorīda un sērūdeņraža sāls: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ vara-2-aminopentāndiskābes, nātrija un ūdeņraža sulfāta sāls: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Analītiskās metodes* ([1]) Lizīna un glutamīnskābes satura kvantificēšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*) Kopējā vara (Cu) kvantificēšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*), EN 15621, vai	Visu sugu dzīvnieki	—	—	Liellopi: — liellopi pirms atgremošanas sākuma: 15 (kopā) — citi liellopi: 30 (kopā) — Aitas: 15 (kopā) Kazas: 35 (kopā) Sivēni: — zīdāmi un atšķirti (līdz četrām nedēļām pēc atšķiršanas no mātes): 150 (kopā) — no piektās nedēļas līdz astoņām nedēļām pēc atšķiršanas no mātes: 100 (kopā) Vēžveidīgie: 50 (kopā) Citi dzīvnieki: 25 (kopā)	1. Piedevu barībā iekļauj premiksa veidā. 2. Lizīna un glutamīnskābes vara helātu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm, jo īpaši smago metālu, tostarp niķeļa, satura dēļ. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem riskus līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus.	2030. gada 22. oktobris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Ķīmiskā elementa (Cu) saturs mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) (ISO 6869) Barības piedevas helatētās struktūras pierādīšanai: — vidējā infrasarkanā (*IR*) spektrometrija kombinēta ar mikroelementa, lizīna un glutamīnskābes satura noteikšanu barības piedevā Kopējā vara (Cu) kvantificēšanai premiksos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) (ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICP-MS*) (EN 17053) Kopējā vara (Cu) kvantificēšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 152/2009 IV pielikuma C daļu vai ISO 6869, vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICP-MS*) (EN 17053)					4. Marķējumā norāda šādu informāciju: — attiecībā uz aitu barību, kurā vara daudzums barībā pārsniedz 10 mg/kg: "Vara saturs šajā barībā dažu šķirņu aitām var izraisīt saindēšanos.", — attiecībā uz liellopu barību, kuru dod pēc atgremošanas sākšanas un kurā vara daudzums nepārsniedz 20 mg/kg: "Šī barība satur tādu vara daudzumu, ka lopiem, kuri ēd ganību zāli, kas satur daudz molibdēna vai sēra, var rasties vara nepietiekamība."	

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.