KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1378

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti llizino ir glutamo rūgšties vario chelatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. gegužės 15 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis lizino ir glutamo rūgšties vario chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir vartotojų saugai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra akis dirginanti, odą bei kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga, ir nurodė, kad priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas nekelia papildomos rizikos aplinkai, palyginti su kitais vario junginiais, ir kad jis yra veiksmingas vario šaltinis visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) šio priedo vertinimas rodo, kad, jeigu taikomos atitinkamos priedo naudotojų apsaugos priemonės, Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2019;17(6):5728.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elementas (Cu) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
3b415	-	Lizino ir glutamo rūgšties vario chelatas	*Priedo sudėtis* vario chelato su lizinu ir vario chelato su glutamo rūgštimi mišinys santykiu 1:1 miltelių pavidalu, kuriame vario kiekis – 17–19 %, lizino kiekis – 19–21 %, glutamo rūgšties kiekis – 19–21 %, drėgmės ne daugiau kaip 3 % *Veikliųjų medžiagų apibūdinimas* Cheminės formulės Vario 2,6-diaminoheksano rūgšties, chlorido ir vandenilio sulfato druska: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Vario 2-aminopentandikarboksirūgšties, natrio ir vandenilio sulfato druska: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Analizės metodai* ([1]) Pašarų priede esančio lizino ir glutamo rūgšties kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS) Bendro vario kiekio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621) arba	Visų rūšių gyvūnai	-	-	Galvijai: — galvijai prieš atrajojimą: 15 (iš viso); — kiti galvijai: 30 (iš viso) — Avys: 15 (iš viso) Ožkos: 35 (iš viso) Paršeliai: — žindomi ir nujunkyti (iki 4-ių savaičių po nujunkymo): 150 (iš viso) — nuo 5-os savaitės po nujunkymo iki 8-ių savaičių po nujunkymo: 100 (iš viso) Vėžiagyviai: 50 (iš viso) Kiti gyvūnai: 25 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Lizino ir glutamo rūgšties vario chelatas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jei šiomis procedūromis ir priemonėmis negalima iki priimtino lygio sumažinti pavojaus, priedas ir premiksai turi būti naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.	2030 m. spalio 22 d.

			— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) Pašarų priedo chelatinės struktūros įrodymas: — vidurio infraraudonųjų spindulių (IR) spektrometrija kartu su mikroelemento, lizino ir glutamo rūgšties kiekio pašarų priede nustatymu Bendro vario kiekio nustatymas premiksuose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančio bendro vario kiekio nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 IV priedo C dalis arba ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).					4. Etiketėje įrašomi šie žodžiai: — Avių pašarui, jei vario kiekis pašare didesnis nei 10 mg/kg: „Kai kurių veislių avims šiuose pašaruose esantis vario kiekis gali būti nuodingas“; — atrajoti pradėjusių galvijų pašarui, jei vario kiekis pašare mažesnis nei 20 mg/kg: „Vario kiekis šiame pašare galvijams, ganomiems ganyklose, kuriose yra daug molibdeno ar sieros, gali sukelti vario nepakankamumą“.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports