REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1378 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea chelatului de cupru al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea chelatului de cupru al lizinei și al acidului glutamic. Cererea a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea respectivă se referă la autorizarea chelatului de cupru al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, urmând ca această substanță să fie clasificată în categoria „aditivi nutriționali”.

(4) În avizul său din 15 mai 2019 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de cupru al lizinei și al acidului glutamic nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor și asupra siguranței consumatorilor. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este iritant pentru ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, afirmând că există un risc pentru utilizatorii aditivului dacă acesta este inhalat. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul respectiv nu prezintă un risc suplimentar pentru mediu în comparație cu alți compuși de cupru și că este o sursă eficace de cupru pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea aditivului în cauză arată că, în conformitate cu dispozițiile de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, condițiile de autorizare sunt îndeplinite, sub rezerva măsurilor de protecție relevante pentru utilizatorii aditivului. În consecință, utilizarea aditivului în cauză trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

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

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținutul de element (Cu) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: compuși de oligoelemente									
3b415	—	Chelat de cupru al lizinei și al acidului glutamic	*Compoziția aditivului* Amestec de chelat de cupru cu lizină și chelat de cupru cu acid glutamic în proporție de 1:1 sub formă de pudră cu un conținut de cupru între 17 și 19 %, un conținut de lizină între 19 și 21 %, un conținut de acid glutamic între 19 și 21 % și maximum 3 % umiditate *Caracterizarea substanțelor active* Formule chimice: Acid cupru-2,6-diaminohexanoic, sare de clor și de hidrogenosulfat: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Acid cupru-2-aminopentandioic, sare de sodiu și de hidrogenosulfat: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Metode analitice* ([1]) Pentru cuantificarea conținutului de lizină și acid glutamic în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea cuprului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv ICP-AES (EN 15621) sau	Toate speciile de animale	—	—	Bovine: — Bovine, înainte de începerea rumegării: 15 (total); — Alte bovine: 30 (total). — Ovine: 15 (total). Caprine: 35 (total). Purcei: — de lapte și înțărcați până la 4 săptămâni după înțărcare: 150 (total). — din săptămâna a 5-a după înțărcare până la 8 săptămâni după înțărcare: 100 (total). Crustacee: 50 (total). Alte animale: 25 (total).	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Chelatul de cupru al lizinei și al acidului glutamic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.	22 octombrie 2030

			— spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) Pentru verificarea structurii chelate a aditivului pentru hrana animalelor: — spectroscopie în infraroșu (IR) mediu împreună cu determinarea conținutului de oligoelemente, lizină și acid glutamic în aditivul pentru hrana animalelor Pentru cuantificarea cuprului total în preamestecuri: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053) Pentru cuantificarea cuprului total în materiile prime furajere și în furajele combinate: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C sau ISO 6869] sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053)					4. Pe etichetă se înscrie următoarea mențiune: — În cazul hranei destinate ovinelor, dacă nivelul de cupru depășește 10 mg/kg: „Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza otrăvirea anumitor rase de ovine.” — În cazul furajelor destinate bovinelor după începerea rumegării, dacă concentrația de cupru din furaj este mai mică de 20 mg/kg: „Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza deficit de cupru la vitele care pasc pe pășuni cu concentrație mare de molibden sau sulf.”	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports