РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1373 НА КОМИСИЯТА

от 1 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на цинков хелат на лизин и на глутаминова киселина като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на цинков хелат на лизин и на глутаминова киселина. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на цинков хелат на лизин и на глутаминова киселина като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“.

(4) В становището си от 2 юли 2019 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба цинковият хелат на лизин и на глутаминова киселина не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите. Той също така заключи, че добавката се смята за потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор и че представлява риск за потребителите на добавката при вдишване. Поради това е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна също така до заключението, че тази добавка не представлява допълнителен риск за околната среда в сравнение с други цинкови съединения и че е ефикасен източник на цинк за всички видове животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени, ако се прилагат съответните предпазни мерки за потребителите на добавката. Поради това употребата посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(7):5782.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Zn) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“									
3b615	-	Цинков хелат на лизин и на глутаминова киселина	**Състав на добавката** Смес на цинкови хелати с лизин и цинкови хелати с глутаминова киселина в съотношение 1:1 в прахообразна форма със съдържание на цинк между 17 и 19 %, съдържание на лизин между 19 и 21 %, съдържание на глутаминова киселина между 21 и 23 % и съдържание на влага най-много 3 % **Характеристика на активните вещества** Химични формули: Хелат на 2,6-диаминохексановата киселина с цинк, хлориден и хидрогенсулфатен йон: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Хелат на 2-аминопентандиовата киселина с цинк, натриев и хидрогенсулфатен йон: $C_5H_8NNaO_8SZn$ Методи за анализ * За количественото определяне на съдържанието на лизин и глутаминова киселина във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на общото съдържание на цинк във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15 621), или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869).	Всички видове животни	-	-	Кучета и котки: 200 (общо) Пъстървови риби и заместители на мляко за телета: 180 (общо) Прасенца, свине майки, зайци и всички риби, различни от пъстървови: 150 (общо) Други видове и категории: 120 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Цинковият хелат на лизин и на глутаминова киселина може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези процедури и мерки не могат да намалят тези рискове до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	22.10.2030 г.

			За доказването на хелатната структура на фуражната добавка: — средноинфрачервена (ИЧ) спектрометрия заедно с определянето на съдържанието на микроелемента, лизина и глутаминовата киселина във фуражната добавка. За количественото определяне на общото съдържание на цинк в премиксите: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15 510 или EN 15 621) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17 053). За количественото определяне на общото съдържание на цинк във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15 510 или EN 15 621) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част B от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17 053).						

* Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports