A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1373 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

a lizin és a glutaminsav cinkkelátjának 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 cinkkelátjának 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 cinkkelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. július 2-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a lizin és a glutaminsav cinkkelátja nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, és belélegzése kockázatot jelent a felhasználók számára. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a cink más vegyületeivel összehasonlítva nem jelent további kockázatot a környezetre nézve, és valamennyi állatfaj tekintetében hatékony cinkforrást 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(7):5782.

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 (Zn) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b615	–	A lizin és a glutaminsav cinkkelátja	**Az adalékanyag összetétele:** Cinkkelátok lizinnel és cinkkelátok glutaminsavval alkotott keveréke 1:1 arányban, por formájában, 17 és 19 % közötti cinktartalommal, 19 és 21 % közötti lizintartalommal, 21 és 23 % közötti glutaminsav-tartalommal és legfeljebb 3 % nedvességtartalommal **A hatóanyagok jellemzése:** Kémiai képletek: Cink-2,6-diaminohexánsav, klorid- és hidrogén-szulfát sója: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Cink-2-amino-pentándisav, nátrium- és hidrogén-szulfát sója: $C_5H_8NNaO_8SZn$ Analitikai módszerek *: 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 cinktartalmának meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15 621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869)	Valamennyi állatfaj	–	–	Kutyák, macskák: 200 (összesen) Lazacalakúak és borjúknál alkalmazott tejpótló: 180 (összesen) Malacok, kocák, nyulak, valamint a lazacalakúakat kivéve az összes halféle: 150 (összesen) Egyéb fajok és kategóriák: 120 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A lizin és a glutaminsav cinkkelátjának forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belélegzés, a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés jelentette esetleges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.10.22.

			A takarmány-adalékanyag kelátszerkezetének a kimutatására: – közép-infravörös (IR) spektrometria a takarmány-adalékanyag mikroelem-, lizin- és glutaminsav-tartalmának meghatározásával együtt Az előkeverékek teljes cinktartalmának számszerű meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15 510 vagy EN 15 621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17 053) A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes cinktartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15 510 vagy EN 15 621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17 053)						

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