# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1373

## 2020 m. spalio 1 d.

## dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties cinko 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 cinko 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 cinko chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 2 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir vartotojų sveikatai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas potencialiai odą bei kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, ir nurodė, kad priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus. Todėl 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 cinko junginiais, ir kad jis yra veiksmingas cinko 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(7):5782.

*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 (Zn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |
| **Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai** | | | | | | | | | |
| 3b615 | - | Lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatas | **Priedo sudėtis**<br>cinko chelatų su lizinu ir cinko chelatų su glutamo rūgštimi mišinys santykiu 1:1 miltelių pavidalu, kuriame<br>cinko kiekis – 17–19 %,<br>lizino kiekis – 19–21 %,<br>glutamo rūgšties kiekis – 21–23 %, drėgmės ne daugiau kaip 3 %<br><br>**Veikliųjų medžiagų apibūdinimas**<br>Cheminės formulės<br>Cinko 2,6-diaminoheksano rūgšties, chlorido ir vandenilio sulfato druska:<br>$C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$<br>Cinko 2-aminopentandikarboksirūgšties, natrio ir vandenilio sulfato druska:<br>$C_5H_8NNaO_8SZn$<br><br>Analizės metodai *<br>Pašarų priede esančio lizino ir glutamo rūgšties kiekybinis nustatymas:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS)<br>Bendro cinko kiekio pašarų priede kiekybinis nustatymas:<br>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 621) arba<br>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) | Visų rūšių gyvūnai | - | - | Šunys ir katės: 200 (iš viso) Lašišinės žuvys ir pieno pakaitalai veršeliams: 180 (iš viso)<br>Paršeliai, paršavedės, triušiai ir visos žuvys, išskyrus lašišines žuvis: 150 (iš viso)<br>Kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai: 120 (iš viso) | 1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.<br>2. Lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.<br>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 ar akimis. Jei taikant šias procedūras ir priemones rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, įskaitant kvėpavimo apsaugos priemones. | 2030 10 22 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Pašarų priedo chelatinės struktūros įrodymas:<br>— vidurio infraraudonųjų spindulių (IR) spektrometrija kartu su mikroelemento, lizino ir glutamo rūgšties kiekio pašarų priede nustatymu<br>Bendro cinko kiekio nustatymas premiksuose:<br>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 arba EN 15 621) arba<br>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) arba<br>— induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17 053).<br>Pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančio bendro cinko kiekio nustatymas:<br>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 arba EN 15 621) arba<br>— atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba ISO 6869) arba<br>— induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17 053). | | | | | | |

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