REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1373 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea chelatului de zinc al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv în hrana tuturor speciilor 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 de autorizare a chelatului de zinc 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 zinc 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) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 2 iulie 2019 ([2]) că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de zinc al lizinei și al acidului glutamic nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor și asupra siguranței consumatorilor. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat ca fiind un potențial sensibilizant respirator și pentru piele și a semnalat prezența unui un risc pentru utilizatorii aditivului în cazul inhalării acestuia. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul respectiv nu prezintă un risc suplimentar pentru mediu în comparație cu alți compuși de zinc și că este o sursă eficace de zinc 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(7):5782.

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
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: compuși de oligoelemente									
3b615	-	Chelat de zinc al lizinei și al acidului glutamic	**Compoziția aditivului** Amestec de chelați de zinc cu lizină și chelați de zinc cu acid glutamic în proporție de 1:1 sub formă de pudră cu un conținut de zinc între 17 și 19 %, un conținut de lizină între 19 și 21 %, un conținut de acid glutamic între 21 și 23 % și maximum 3 % umiditate **Caracterizarea substanțelor active:** Formule chimice: Acid zinc-2,6-diaminohexanoic, sare de clor și de hidrogenosulfat: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Acid zinc-2-aminopentandioic, sare de sodiu și de hidrogenosulfat: $C_5H_8NNaO_8SZn$ Metode analitice *: 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 determinarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv ICP-AES (EN 15 621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869)	Toate speciile de animale	-	-	Câini și pisici: 200 (total) Salmonide și înlocuitori de lapte pentru viței: 180 (total) Purcei, scroafe, iepuri și toți peștii, în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Chelatul de zinc 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 organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, contact cu pielea sau cu ochii. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru protecție respiratorie.	22.10.2030

			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 zincului total în preamestecuri: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15 510 sau EN 15 621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17 053) Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15 510 sau EN 15 621) 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 17 053)						

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