IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1373

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za cinkov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za cinkov kelat lizina in glutaminske kisline. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za cinkov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. julija 2019 ([2]) ugotovila, da cinkov kelat lizina in glutaminske kisline pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal ter navedla, da obstaja tveganje za uporabnike dodatka ob vdihavanju. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da navedeni dodatek ne predstavlja dodatnega tveganja za okolje v primerjavi z drugimi cinkovimi spojinami in da je učinkovit vir cinka za vse živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedenega dodatka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov za uporabnike dodatka izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5782.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Zn) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledeh									
3b615	–	cinkov kelat lizina in glutaminske kisline	**Sestava dodatka:** mešanica kelatov cinka z lizinom in kelatov cinka z glutaminsko kislino v razmerju 1:1 kot prah z vsebnostjo cinka med 17 % in 19 % lizina med 19 % in 21 % glutaminske kisline med 21 % in 23 % ter najvišjo vsebnostjo vlage 3 % **Lastnosti aktivnih snovi:** Kemijske formule: cinkova-2,6-diaminoheksanojska kislina, kloridna in vodikova sulfatna sol: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ cinkova-2-aminopentandiojska kislina, natrijeva in vodikova sulfatna sol: $C_5H_8NNaO_8SZn$ Analizne metode *: Za določanje količine lizina in glutaminske kisline v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS). Za določanje količine skupnega cinka v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15 621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869).	vse živalske vrste	–	–	psi in mačke: 200 (skupaj) salmonidi in mlečni nadomestki za teleta: 180 (skupaj) pujski, svinje, kunci in vse ribe, razen salmonidov: 150 (skupaj) druge vrste in kategorije: 120 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Cinkov kelat lizina in glutaminske kisline se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganja ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	22.10.2030

			Za dokazovanje kelatne strukture krmnega dodatka: — infrardeča spektrometrija srednjega pasu skupaj z določanjem vsebnosti elementov v sledeh, lizina in glutaminske kisline v krmnem dodatku. Za določanje količine skupnega cinka v premiksih: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15 510 ali EN 15 621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17 053). Za določanje skupnega cinka v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15 510 ali EN 15 621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17 053).						

* Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.