

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1378**z dnia 1 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi z lizyną i kwasem glutaminowym jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie chelatu miedzi z lizyną i kwasem glutaminowym. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie chelatu miedzi z lizyną i kwasem glutaminowym jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 15 maja 2019 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chelatu miedzi z lizyną i kwasem glutaminowym nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt i bezpieczeństwa konsumentów. Urząd stwierdził również, że dodatek działa drażniąco na oczy oraz uczulająco na skórę i drogi oddechowe oraz potwierdził istnienie ryzyka dla użytkowników dodatku przy wdychaniu. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek ten nie stwarza dodatkowego ryzyka dla środowiska w porównaniu z innymi związkami miedzi i jest wydajnym źródłem miedzi dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, o ile zapewnione są odpowiednie środki ochronne dla użytkowników dodatku. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5728.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Cu) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych

3b415	–	Chelat miedzi z lizyną i kwasem glutaminowym	<p><i>Skład dodatku</i> Mieszanina chelatu miedzi z lizyną i chelatu miedzi z kwasem glutaminowym w stosunku 1:1 w postaci proszku o zawartości miedzi od 17 do 19 %, zawartości lizyny od 19 do 21 %, zawartości kwasu glutaminowego od 19 do 21 % i wilgotności maksymalnie 3 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wzory chemiczne: Sól chlorkowo-wodorosiarczana kwasu miedziowo-2,6-diaminoheksanowego: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Sól sodowo-wodorosiarczana kwasu miedziowo-2-aminopentandiowego: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny i kwasu glutaminowego w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymieniana z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości Cu w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621) lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	<p>Bydło: — bydło przed rozpoczęciem okresu przeżuwania: 15 (łącznie), — pozostałe bydło: 30 (łącznie). — Owce: 15 (łącznie). Kozy: 35 (łącznie). Prosięta: — ssące i odsadzone od maciory do 4 tygodni po odsadzeniu: 150 (łącznie), — od 5. tygodnia po odsadzeniu do 8 tygodni po odsadzeniu: 100 (łącznie). Skorupiaki: 50 (łącznie). Pozostałe zwierzęta: 25 (łącznie).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Chelat miedzi z lizyną i kwasem glutaminowym może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyka nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 	22 października 2030 r.
-------	---	--	---	----------------------------	---	---	--	---	-------------------------

		<p>— atomowa spektrometria absorpcyjna AAS (ISO 6869).</p> <p>W celu potwierdzenia budowy chelatowej dodatku paszowego:</p> <p>— spektrometria w środkowej podczerwieni (IR) wraz z określeniem zawartości pierwiastka śladowego oraz lizyny i kwasu glutaminowego w dodatku paszowym.</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości Cu w premiksach:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869) lub</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości Cu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621) lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV, część C lub ISO 6869) lub</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053).</p>					<p>4. Na etykiecie znajduje się następujący tekst:</p> <p>— w przypadku paszy dla owiec, jeśli zawartość miedzi w paszy przekracza 10 mg/kg: „Zawartość miedzi w paszy może spowodować zatrucie u niektórych ras owiec”;</p> <p>— w przypadku paszy dla bydła po rozpoczęciu okresu przeżuwania, jeśli zawartość miedzi w paszy jest mniejsza niż 20 mg/kg: „Zawartość miedzi w paszy może powodować niedobór miedzi u bydła wypasanego na pastwiskach z wysoką zawartością molibdenu lub siarki”.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.