РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1795 НА КОМИСИЯТА

от 30 ноември 2020 година

за разрешаване на употребата на железен хелат на лизин и на глутаминова киселина като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на железен хелат на лизин и на глутаминова киселина. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на железен хелат на лизин и на глутаминова киселина като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“.

(4) В становищата си от 4 юли 2019 г. ([2]) и 25 май 2020 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба железният хелат на лизин и на глутаминова киселина не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите. Той също така заключи, че добавката е дразнител на очите, както и кожен и респираторен сенсибилизатор, и че представлява риск за потребителите на добавката при вдишване. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна също така до заключението, че тази добавка не представлява допълнителен риск за околната среда в сравнение с други разрешени съединения на желязото и че е ефикасен източник на желязо за всички видове животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени, ако се прилагат съответните предпазни мерки за потребителите на добавката. Поради това употребата на добавката следва да бъде разрешена.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(7):5792.
([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 18(6):6164.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.									
3b111	—	Железен хелат на лизин и на глутаминова киселина	*Състав на добавката* Смес на железни хелати с лизин и железни хелати с глутаминова киселина в съотношение 1:1 в прахообразна форма със съдържание на желязо между 15 и 16 %, съдържание на лизин между 19 и 21 %, съдържание на глутаминова киселина между 18,5 и 21,5 % и съдържание на влага най-много 3 % *Характеристика на активните вещества* Химични формули: Хелат на 2,6-диаминохексановата киселина с желязо, хлориден и хидрогенсулфатен йон: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Хелат на 2-аминопентандиовата киселина с желязо, натриев и хидрогенсулфатен йон: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Методи за анализ* ([1]): За количественото определяне на съдържанието на лизин и глутаминова киселина във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За доказването на хелатната структура на фуражната добавка: — средноинфрачервена (ИЧ) спектрометрия заедно с определянето на съдържанието на микроелемента, лизина и глутаминовата киселина във фуражната добавка.	Всички видове животни	-	—	Овце: 500 (общо ([2])) Говеда и домашни птици: 450 (общо ([2])) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ([2])) Домашни любимци: 600 (общо ([2])) Други видове: 750 (общо ([2]))	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Железният хелат на лизин и на глутаминова киселина може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези процедури и мерки не могат да намалят тези рискове до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	21.12.2030 г.

			За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (EN 15621). За количественото определяне на общото съдържание на желязо в премиксите: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (EN 15621); или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (EN 15621), или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053).						

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) При изчисляването на общото съдържание на желязо във фуража не трябва да се взема предвид количеството на инертното желязо.