KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1795

af 30. november 2020

om godkendelse af jernchelat af lysin og glutaminsyre som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af jernchelat af lysin og glutaminsyre. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af jernchelat af lysin og glutaminsyre som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 4. juli 2019 ([2]) og 25. maj 2020 ([3]), at jernchelat af lysin og glutaminsyre under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed og forbrugernes sikkerhed. Den konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er øjenirriterende og er et hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og bemærkede, at der er en risiko for brugerne af tilsætningsstoffet ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke udgør en yderligere miljørisiko sammenlignet med andre godkendte jernforbindelser, og at det er en effektiv kilde til jern for alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Med forbehold af de relevante beskyttelsesforanstaltninger for brugerne af det pågældende tilsætningsstof viser vurderingen af tilsætningsstoffet, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019: 17(7):5792.
([3]) *EFSA Journal* 18(6):6164.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Fe) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer									
3b111	—	Jernchelat af lysin og glutaminsyre	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Blanding af jernchelat med lysin og jernchelat med glutaminsyre i et forhold på 1:1 som et pulver med et indhold af jern på mellem 15 og 16 % et indhold af lysin på mellem 19 og 21 % et indhold af glutaminsyre på mellem 18,5 og 21,5 % og et vandindhold på højst 3 % *Aktivstoffernes karakteristika* Kemiske formler: Jern-2,6-diaminohexansyre, chlorid- og hydrogensulfatsalt: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Jern-2-aminopentandisyre, natrium- og hydrogensulfatsalt: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analysemetoder* ([1]): Til kvantificering af indholdet af lysin og glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til påvisning af den chelaterede struktur i fodertilsætningsstoffet: — midt-infrarød (IR) spektrometri kombineret med bestemmelsen af indholdet af sporstoffer og lysin og glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet	Alle dyrearter	-	-	Får: 500 (i alt ([2])) Kvæg og fjerkræ: 450 (i alt ([2])) Smågrise indtil 1 uge før fravænning 250 mg/dag (i alt ([2])) Selskabsdyr: 600 (i alt ([2])) Andre arter: 750 (i alt ([2]))	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Jernchelat af lysin og glutaminsyre kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	21.12.2030

			Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning, ICP-AES (EN 15621). Til kvantificering af det samlede jernindhold i forblandinger: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning, ICP-AES (EN 15621) eller — induktivt koblet plasmamassespektrometri, ICP-MS (EN 17053). Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodermidler og foderblandinger: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C) eller — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri efter trykoplukning, ICP-AES (EN 15621) eller — induktivt koblet plasmamassespektrometri, ICP-MS (EN 17053).						

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Der skal ikke tages hensyn til mængden af inaktivt jern i beregningen af det samlede jernindhold i foderet.