DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1795 DER KOMMISSION

vom 30. November 2020

zur Zulassung von Eisen-Lysin-Chelat und Eisen-Glutaminsäure-Chelat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Eisen-Lysin-Chelat und Eisen-Glutaminsäure-Chelat gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von Eisen-Lysin-Chelat und Eisen-Glutaminsäure-Chelat, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 4. Juli 2019 ([2]) und vom 25. Mai 2020 ([3]) den Schluss, dass Eisen-Lysin-Chelat und Eisen-Glutaminsäure-Chelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit und die Verbrauchersicherheit hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff augenreizend und ein Haut- und Inhalationsallergen ist, und gab an, dass er beim Einatmen ein Risiko für die Verwender darstellt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde folgerte außerdem, dass der Zusatzstoff im Vergleich zu anderen zugelassenen Eisenverbindungen kein zusätzliches Risiko für die Umwelt darstellt und dass er eine wirksame Eisenquelle für alle Tierarten darstellt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung des Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorbehaltlich der jeweiligen Schutzmaßnahmen für die Verwender des Zusatzstoffs erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung des Zusatzstoffs zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5792.
([3]) EFSA Journal 18(6):6164.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
3b111	—	Eisen-Lysin-Chelat und Eisen-Glutaminsäure-Chelat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Mischung aus Eisen-Lysin-Chelaten und Eisen-Glutaminsäure-Chelaten im Verhältnis 1:1 als Pulver mit einem Eisengehalt von 15 bis 16 %, einem Lysingehalt von 19 bis 21 %, einem Glutaminsäuregehalt von 18,5 bis 21,5 % und höchstens 3 % Feuchtigkeit *Charakterisierung der Wirkstoffe* Chemische Formeln: Eisen-2,6-Diaminohexansäure, Chlorid und Hydrogensulfatsalz: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Eisen-2-Aminopentandisäure, Natrium und Hydrogensulfatsalz: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analysemethoden* (1) Zur Quantifizierung des Lysin- und Glutaminsäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zum Nachweis der Chelatstruktur des Futtermittelzusatzstoffs: — IR-Spektrometrie im mittleren Infrarotbereich mit Bestimmung des Gehalts des Spurenelements und von Lysin und Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff	Alle Tierarten	—	—	Schafe: 500 (insgesamt (2)) Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt (2)) Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt (2)) Heimtiere: 600 (insgesamt (2)) sonstige Arten: 750 (insgesamt (2))	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Eisen-Lysin-Chelat und Eisen-Glutaminsäure-Chelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Wenn die Risiken mit diesen Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	21.12.2030

			Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — EN ISO 6869 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621 Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Eisen in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — EN ISO 6869 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17053 Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Eisen in Einzel- und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — Anhang IV Teil C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — EN ISO 6869 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17053						

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Bei der Berechnung des Gesamteisengehalts im Futtermittel wird die Menge an inertem Eisen nicht berücksichtigt.