PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1795

od 30. studenoga 2020.

o odobrenju željezova kelata lizina i glutaminske kiseline kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje željezova kelata lizina i glutaminske kiseline. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje željezova kelata lizina i glutaminske kiseline kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 4. srpnja 2019. ([2]) i 25. svibnja 2020. ([3]) zaključila da željezov kelat lizina i glutaminske kiseline u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja i sigurnost potrošača. Zaključila je i da taj dodatak nadražuje oči i uzrokuje preosjetljivost kože i dišnih organa te je ustanovila da postoji rizik za korisnike dodatka pri udisanju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da taj dodatak ne predstavlja veći rizik za okoliš nego drugi odobreni spojevi željeza te da je učinkovit izvor željeza za sve životinjske vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena tog dodatka pokazala je da su, uz poštovanje relevantnih zaštitnih mjera za korisnike dodatka, ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog dodatka.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Količina elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine									
3b111	–	Željezov kelat lizina i glutaminske kiseline	*Sastav dodatka:* Smjesa željezovih kelata s lizinom i željezovih kelata s glutaminskom kiselinom u omjeru 1: 1 u obliku praha s udjelom željeza od 15 % do 16 %, udjelom lizina od 19 % do 21 %, udjelom glutaminske kiseline od 18,5 % do 21,5 % i najvećim udjelom vlage od 3 % *Karakteristike aktivnih tvari:* Kemijske formule: Željezova-2,6-diaminoheksanska kiselina, klorid i hidrogensulfatna sol: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Željezova-2-aminopentanska dikiselina, natrij i hidrogensulfatna sol: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analitičke metode* ([1]): Za kvantifikaciju lizina i glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za dokazivanje kelatne strukture dodatka hrani za životinje: — srednja infracrvena (IR) spektroskopija zajedno s određivanjem količine elemenata u tragovima te lizina i glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje	Sve životinjske vrste	–	–	Ovce: 500 (ukupno ([2])) Goveda i perad: 450 (ukupno ([2])) Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg dnevno (ukupno ([2])) Kućni ljubimci: 600 (ukupno ([2])) Ostale vrste: 750 (ukupno ([2]))	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Željezov kelat lizina i glutaminske kiseline može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i primjerene organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju ili pri doticaju s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	21.12.2030.

			Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (EN 15621) Za kvantifikaciju ukupnog željeza u premiksima: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (EN 15621), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053) Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnoj smjesi: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, Prilog IV. dio C), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510), ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (EN 15621), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053)						

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Za izračun ukupne količine željeza u hrani za životinje ne uzima se u obzir količina inertnog željeza.