A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1795 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 30.)

a lizin és a glutaminsav vaskelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a lizin és a glutaminsav vaskelátjának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a lizin és a glutaminsav vaskelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2019. július 4-i ([2]) és 2020. május 25-i ([3]) véleményében megállapította, hogy lizin és a glutaminsav vaskelátja a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag szemirritáló, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizáló, és belélegzése kockázatot jelent a felhasználók számára. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag más vasvegyületekkel összehasonlítva nem jelent további kockázatot a környezetre nézve, és valamennyi állatfaj tekintetében hatékony vasforrást jelent. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek az adalékanyag felhasználóira vonatkozó védintézkedések mellett teljesülnek. Ennek megfelelően az adalékanyag használatát engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(7):5792.
([3]) EFSA Journal 2020; 18(6):6164.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Az elem (Fe) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
3b111	-	A lizin és a glutaminsav vaskelátja	*Az adalékanyag összetétele:* Vaskelátok lizinnel és vaskelátok glutaminsavval alkotott keveréke 1:1 arányban, por formájában, 15 és 16 % közötti vastartalommal, 19 és 21 % közötti lizintartalommal, 18,5 és 21,5 % közötti glutaminsav-tartalommal és legfeljebb 3 % nedvességtartalommal *A hatóanyagok jellemzése:* Kémiai képletek: Vas-2,6-diaminohexánsav, klorid- és hidrogén-szulfát sója: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Vas-2-amino-pentándisav, nátrium- és hidrogén-szulfát sója: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analitikai módszerek* ([1]): A takarmány-adalékanyag lizin- és glutaminsav-tartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). A takarmány-adalékanyag kelátszerkezetének a kimutatására: – közép-infravörös (IR) spektrometria a takarmány-adalékanyag mikroelem-, valamint lizin- és glutaminsav-tartalmának meghatározásával együtt	Valamennyi állatfaj	–	–	Juhfélék: 500 (összesen ([2])) Szarvasmarhafélék és baromfi: 450 (összesen ([2])) Malacok az elválasztás előtt egy hétig: 250 mg/nap (összesen ([2])) Kedvtelésből tartott állatok: 600 (összesen ([2])) Egyéb fajok: 750 (összesen ([2]))	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A lizin és a glutaminsav vaskelátjának forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belélegzés, a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés jelentette esetleges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.12.21.

			A takarmány-adalékanyag teljes vastartalmának számszerű meghatározására: – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869); vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510); vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően (EN 15621). Az előkeverékek teljes vastartalmának számszerű meghatározására: – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869); vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510); vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően (EN 15621). vagy – induktív csatolású plazma – tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékekben található összes vas mennyiségének meghatározására: – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet IV. mellékletének C. pontja) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869 szabvány) vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510); vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően (EN 15621) vagy – induktív csatolású plazma – tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) A takarmány összes vastartalmának kiszámításakor az inert vas mennyiségét nem lehet figyelembe venni.