KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1795

(2020. gada 30. novembris)

par atļauju lizīna un glutamīnskābes dzelzs helātu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot lizīna un glutamīnskābes dzelzs helātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju lizīna un glutamīnskābes dzelzs helātu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, kuru paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") savā 2019. gada 4. jūlija ([2]) un 2020. gada 25. maija ([3]) atzinumā secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem lizīna un glutamīnskābes dzelzs helāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību. Tā arī secinājusi, ka piedeva ir acu kairinātājs un ādas un elpceļu sensibilizators, kā arī norādījusi uz risku, ko lietotājiem rada piedevas ieelpošana. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secinājusi arī to, ka salīdzinājumā ar citiem atļautajiem dzelzs savienojumiem minētā piedeva nerada papildu risku videi un ka tā ir iedarbīgs dzelzs avots visu sugu dzīvniekiem. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Piedevas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti, ja vien tiek ievēroti uz piedevas lietotājiem vērstie aizsargpasākumi. Tāpēc šo piedevu būtu jāatļauj izmantot.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "mikroelementu maisījumi", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 30. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Ķīmiskā elementa (Fe) saturs mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi.									
3b111	-	Lizīna un glutamīnskābes dzelzs helāts	*Piedevas sastāvs* Dzelzs helātu maisījums ar lizīnu un dzelzs helātu maisījums ar glutamīnskābi (attiecībā 1:1) pulvera veidā, kurā: dzelzs saturs ir 15–16 %, lizīna saturs ir 19–21 %, glutamīnskābes saturs ir 18,5–21,5 % un mitruma saturs nepārsniedz 3 %. *Aktīvo vielu raksturojums* Ķīmiskās formulas: dzelzs-2,6-diaminoheksānskābes, hlorīda un hidrogēnsulfāta sāls: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ dzelzs-2-aminopentāndiskābes, nātrija un hidrogēnsulfāta sāls: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analītiskās metodes* (1) Lizīna un glutamīnskābes satura kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*) Barības piedevas helatētās struktūras pierādīšanai: — vidējā infrasarkanā (IR) spektrometrija kombinēta ar mikroelementa, lizīna un glutamīnskābes satura noteikšanu barības piedevā	Visu sugu dzīvnieki	-	-	Aitas: 500 (kopā (2)) Liellopi un mājputni: 450 (kopā (2)) Sivēni līdz vienai nedēļai pirms atšķiršanas: 250 mg dienā (kopā (2)) Lolojumdzīvnieki: 600 (kopā (2)) Citas sugas: 750 (kopā (2))	1. Piedevu barībā iekļauj premiksa veidā. 2. Lizīna un glutamīnskābes dzelzs helātu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem riskus samazināt līdz pieņemamam līmenim nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	21.12.2030.

			Kopējās dzelzs kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869) vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) (EN 15510), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas (*ICP-AES*) (EN 15621). Kopējās dzelzs kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869) vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) (EN 15510), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas (*ICP-AES*) (EN 15621), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICP-MS*) (EN 17053). Kopējās dzelzs kvantitatīvai noteikšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009, IV pielikuma C daļa) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) (EN 15510), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas (*ICP-AES*) (EN 15621), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (*ICP-MS*) (EN 17053).						

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Barības kopējās dzelzs satura aprēķinā neņem vērā inertās dzelzs daudzumu.