KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1795

2020 m. lapkričio 30 d.

dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties geležies chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti lizino ir glutamo rūgšties geležies chelatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties geležies chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 4 d. ([2]) ir 2020 m. gegužės 25 d. ([3]) priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis lizino ir glutamo rūgšties geležies chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir vartotojų saugai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra akis dirginanti, odą bei kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga, ir nurodė, kad priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas nekelia papildomos rizikos aplinkai, palyginti su kitais leidžiamais geležies junginiais, ir kad jis yra veiksmingas geležies šaltinis visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) šio priedo vertinimas rodo, kad, jeigu taikomos atitinkamos priedo naudotojų apsaugos priemonės, Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį priedą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2019;17(7):5792.
([3]) EFSA *Journal* 18(6):6164.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elemento (Fe) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai.									
3b111	-	Lizino ir glutamo rūgšties geležies chelatas	*Priedo sudėtis:* geležies chelatų su lizinu ir geležies chelatų su glutamo rūgštimi mišinys santykiu 1:1 miltelių pavidalu, kuriame geležies kiekis – 15–16 %, lizino kiekis – 19–21 %, glutamo rūgšties kiekis – 18,5–21,5 %, drėgmės ne daugiau kaip 3 % *Veikliųjų medžiagų apibūdinimas:* Cheminės formulės: geležies 2,6-diaminoheksano rūgšties, chlorido ir vandenilio sulfato druska: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ geležies 2-aminopentandikarboksirūgšties, natrio ir vandenilio sulfato druska: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analizės metodai* ([1]): Lizino ir glutamo rūgšties pašarų priede kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS). Pašarų priedo chelatinės struktūros įrodymas: — vidurio infraraudonųjų spindulių (IR) spektrometrija kartu su mikroelemento, lizino ir glutamo rūgšties kiekio pašarų priede nustatymu.	Visų rūšių gyvūnai	-	-	Avys: 500 (iš viso ([2])) Galvijai ir naminiai paukščiai: 450 (iš viso ([2])) Paršeliai, iki vienos savaitės iki nujunkymo: 250 mg/dienai (iš viso ([2])) Gyvūnai augintiniai: 600 (iš viso ([2])) Kitos rūšys: 750 (iš viso ([2]))	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Lizino ir glutamo rūgšties geležies chelatas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar akimis. Jei taikant šias procedūras ir priemones rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, įskaitant kvėpavimo apsaugos priemones.	2030 12 21

			Bendro geležies kiekio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija, AAS (standartas EN ISO 6869); arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP–AES (standartas EN 15510); arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje, ICP-AES (EN 15621). Bendro geležies kiekio nustatymas premiksuose: — atominės sugerties spektrometrija, AAS (standartas EN ISO 6869); arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP–AES (standartas EN 15510); arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje, ICP-AES (EN 15621); arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Bendro geležies kiekio pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 IV priedo C dalis); arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (standartas EN ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (standartas EN 15510), arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje, ICP-AES (EN 15621), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).						

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Į inertinės geležies kiekį apskaičiuojant bendrą geležies kiekį pašare neturi būti atsižvelgiama.