UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1795 VAN DE COMMISSIE

van 30 november 2020

met betrekking tot de verlening van een vergunning voor ijzerchelaat van lysine en glutaminezuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor ijzerchelaat van lysine en glutaminezuur. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor ijzerchelaat van lysine en glutaminezuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 4 juli 2019 ([2]) en 25 mei 2020 ([3]) geconcludeerd dat ijzerchelaat van lysine en glutaminezuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid en de consumentenveiligheid. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel irriterend voor de ogen is en huid- en inhallatieallergeen, en heeft verklaard dat het toevoegingsmiddel bij inademing een risico vormt voor de gebruikers. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel in vergelijking met andere toegestane ijzerverbindingen geen extra risico voor het milieu met zich meebrengt en dat het voor alle diersoorten een doeltreffende bron van ijzer is. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het toevoegingsmiddel blijkt dat, behoudens de desbetreffende beschermende maatregelen voor de gebruikers van dit toevoegingsmiddel, aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het toevoegingsmiddel moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verbindingen van sporenelementen", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Maximumgehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen									
3b111	-	IJzerchelaat van lysine en glutaminezuur	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Mengsel van ijzerchelaten met lysine en ijzerchelaten met glutaminezuur in een verhouding van 1:1 in poedervorm met een ijzergehalte tussen 15 en 16 %, een lysinegehalte tussen 19 en 21 %, een gehalte aan glutaminezuur tussen 18,5 en 21,5 % en een vochtgehalte van maximaal 3 % *Karakterisering van de werkzame stoffen* Chemische formules: ijzer-2,6-diaminohexaanzuur, chloride- en waterstofsulfaatzout: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ ijzer-2-aminopentaandizuur, natrium- en waterstofsulfaatzout: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analysemethoden* ([1]) Voor de kwantificering van het gehalte aan lysine en glutaminezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS). Voor het aantonen van de chelaatstructuur van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — middel-infraroodspectrometrie in combinatie met de bepaling van het gehalte van het sporenelement en van lysine en glutaminezuur in het toevoegingsmiddel.	Alle diersoorten	-	-	Schapen: 500 (totaal ([2])) Runderen en pluimvee: 450 (totaal ([2])) Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal ([2])) Gezelschapsdieren: 600 (totaal ([2])) Andere diersoorten: 750 (totaal ([2]))	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. IJzerchelaat van lysine en glutaminezuur mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	21.12.2030

			Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaireabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (EN 15621). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voormengsels: — atomaireabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (EN 15621), of — massaspectrometrie— met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders: — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (EN 15621) of — massaspectrometrie— met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053).						

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) De hoeveelheid inert ijzer wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van het totale ijzergehalte van het diervoeder.