REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1795 AL COMISIEI

din 30 noiembrie 2020

privind autorizarea chelatului de fier al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a chelatului de fier al lizinei și al acidului glutamic. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.

(3) Cererea vizează autorizarea chelatului de fier al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea încadrării în categoria „aditivi nutriționali".

(4) În avizele sale din 4 iulie 2019 ([2]) și 25 mai 2020 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de fier al lizinei și al acidului glutamic nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor și asupra siguranței consumatorilor. Autoritatea a concluzionat totodată că aditivul este iritant pentru ochi și sensibilizant piele și pentru căile respiratorii și a declarat că există un risc pentru utilizatorii aditivului dacă acesta este inhalat. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat și că aditivul respectiv nu prezintă un risc suplimentar pentru mediu în comparație cu alți compuși autorizați ai fierului și că este o sursă eficace de fier pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea aditivului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, sub rezerva măsurilor de protecție relevante pentru utilizatorii aditivului. În consecință, utilizarea aditivului ar trebui autorizată.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupei funcționale „compuși de oligoelemente", ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Fe) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente.									
3b111	-	Chelat de fier al lizinei și al acidului glutamic	*Compoziția aditivului* Amestec de chelați de fier ai lizinei și chelați de fier ai acidului glutamic în raport de 1:1 sub formă de pulbere cu un conținut de fier cuprins între 15 și 16 %, un conținut de lizină cuprins între 19 și 21 %, un conținut de acid glutamic cuprins între 18,5 și 21,5 % și un maxim de 3 % umiditate *Caracterizarea substanțelor active* Formulele chimice: acid fier-2,6-diaminohexanoic, sare de clor și de hidrogenosulfat: $C_6H_{17}N_2O_7S$ acid fier-2-aminopentanedioic, sare de sodiu și de hidrogenosulfat: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Metodele analitice* ([1]) Pentru cuantificarea lizinei și a acidului glutamic din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS). Pentru verificarea structurii chelate a aditivului destinat hranei pentru animale: — spectroscopie în infraroșu (IR) mediu împreună cu determinarea conținutului de oligoelemente, lizină și acid glutamic din aditivul destinat hranei pentru animale.	Toate speciile de animale	-	-	Ovine: 500 [total ([2])] Bovine și păsări de casă: 450 [total ([2])] Purcei până la o săptămână înaintea înțărcării: 250 mg/zi [total ([2])] Animale de companie: 600 [total ([2])] Alte specii: 750 [total ([2])]	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Chelatul de fier al lizinei și al acidului glutamic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel admisibil cu ajutorul respectivelor proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente corespunzătoare de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	21.12.2030

			Pentru cuantificarea fierului total din aditivul destinat hranei pentru animale: — spectrometrie de adsorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (EN 15621). Pentru cuantificarea fierului total din preamestecuri: — spectrometrie de adsorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (EN 15621); sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053). Pentru cuantificarea fierului total din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale: — spectrometrie de adsorbție atomică, AAS [Regulamentul Comisiei (CE) nr. 152/2009, anexa IV-C]; sau — spectrometrie de adsorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestie sub presiune, ICP-AES (EN 15621); sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053).						

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) Cantitatea de fier inert nu trebuie luată în considerare la calcularea conținutului de fier total din hrana pentru animale.