VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1795

z 30. novembra 2020

o povolení chelátu železa s lyzínom a kyselinou glutámovou ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie chelátu železa s lyzínom a kyselinou glutámovou. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia chelátu železa s lyzínom a kyselinou glutámovou ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanoviskách zo 4. júla 2019 ([2]) a z 25. mája 2020 ([3]) skonštatoval, že chelát železa s lyzínom a kyselinou glutámovou nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat a bezpečnosť spotrebiteľov. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka je dráždivá pre oči a kožu a je respiračným senzibilizátorom, preto konštatoval riziko pre jej používateľov pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka nepredstavuje dodatočné riziko pre životné prostredie v porovnaní s inými povolenými zlúčeninami železa a že ide o účinný zdroj železa pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú, s výhradou príslušných ochranných opatrení pre používateľov doplnkovej látky, splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov", sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(7):5792.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (18) 16(6):6164.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov.									
3b111	–	chelát železa s lyzínom a kyselinou glutámovou	*Zloženie doplnkovej látky* zmes chelátov železa s lyzínom a chelátov železa s kyselinou glutámovou v pomere 1:1 vo forme prášku s obsahom železa 15 – 16 %, s obsahom lyzínu 19 – 21 %, s obsahom kyseliny glutámovej 18,5 – 21,5 % a maximálnou vlhkosťou 3 % *Charakteristika účinných látok* Chemické vzorce: komplex železa s kyselinou 2,6-diaminohexánovou, hydrogénsíranovo-chloridová soľ: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ komplex železa s kyselinou 2-aminopentánovou, hydrogensíran, sodná soľ: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analytické metódy* (1) Na kvantifikáciu obsahu lyzínu a kyseliny glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na preukázanie chelátovej štruktúry kŕmnej doplnkovej látky: — infračervená spektrometria (IR) so stredným žiarením spolu s určením obsahu mikroprvkov, lyzínu a kyseliny glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke.	všetky druhy zvierat	–	–	ovce: 500 (celkovo (2)) hovädzí dobytok a hydina: 450 (celkovo (2)) prasiatka do jedného týždňa pred odstavením: 250 mg/deň (celkovo (2)) spoločenské zvieratá: 600 (celkovo (2)) iné druhy: 750 (celkovo (2))	1. Doplnková látka sa musí do krmiva pridávať vo forme premixu. 2. Chelát železa s lyzínom a kyselinou glutámovou sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	21.12.2030

			Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621). Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v premixoch: — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621). alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009, časť C prílohy IV], alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869), alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510), alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621), alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Pri výpočte celkového obsahu železa v krmive sa obsah inertného železa neberie do úvahy.