KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1795

av den 30 november 2020

om godkännande av järnkelat av lysin och glutaminsyra som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av järnkelat av lysin och glutaminsyra har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av järnkelat av lysin och glutaminsyra som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 4 juli 2019 ([2]) och 25 maj 2020 ([3]) att järnkelat av lysin och glutaminsyra under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters säkerhet. Den konstaterade också att tillsatsen är hud- och luftvägssensibiliserande och irriterande för ögon samt att den utgör en risk för användarna av tillsatsen vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen inte medför någon ytterligare risk för miljön jämfört med andra godkända järnföreningar och att den är en effektiv källa till järn för alla djurarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av tillsatsen visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda, förutsatt att relevanta skyddsåtgärder vidtas för användarna av tillsatsen. Tillsatsen bör därför godkännas för användning.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):7, artikelnr 5792.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):6, artikelnr 6164.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement									
3b111	—	Järnkelat av lysin och glutaminsyra	*Tillsatsens sammansättning* Blandning av järnkelat av lysin och järnkelat av glutaminsyra i förhållandet 1:1 i pulverform med en järnhalt på 15–16 %, en lysinhalt på 19–21 %, en glutaminsyrahalt på 18,5–21,5 % och högst 3 % vatten *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: Järn-2,6-diaminohexansyra, salt av klorid och vätesulfat: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Järn-2-aminopentandisyra, salt av natrium och vätesulfat: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten lysin och glutaminsyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Påvisande av fodertillsatsens kelatstruktur: — Mellaninfraröd spektrometri med bestämning av halten spårelement, lysin och glutaminsyra i fodertillsatsen.	Alla djurarter	—	—	Får: 500 (totalt (2)) Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (2)) Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (2)) Sällskapsdjur: 600 (totalt (2)) Andra arter: 750 (totalt (2))	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Järnkelat av lysin och glutaminsyra får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	21.12.2030

			Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (EN 15621) Bestämning av total järnhalt i förblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (EN 15621), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053). Bestämning av total järnhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck (EN 15621), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053).						

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Mängden inert järn ska inte beaktas vid beräkningen av den totala järnhalten i fodret.