

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1795**z dnia 30 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu żelaza z lizyną i kwasem glutaminowym jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie chelatu żelaza z lizyną i kwasem glutaminowym. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie chelatu żelaza z lizyną i kwasem glutaminowym jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opiniach z dnia 4 lipca 2019 r. ⁽²⁾ i z dnia 25 maja 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chelatu żelaza z lizyną i kwasem glutaminowym nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt ani bezpieczeństwa konsumentów. Urząd stwierdził również, że dodatek działa drażniąco na oczy oraz uczulająco na skórę i drogi oddechowe oraz potwierdził istnienie ryzyka dla użytkowników dodatku przy wdychaniu. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek ten nie stwarza dodatkowego ryzyka dla środowiska w porównaniu z innymi dopuszczonymi związkami żelaza i jest bogatym źródłem żelaza dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, o ile zapewnione są odpowiednie środki ochronne dla użytkowników dodatku. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019;17(7):5792.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 18(6):6164.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

3b111	-	Chelat żelaza z lizyną i kwasem glutaminowym	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Mieszanina chelatów żelaza z lizyną i chelatów żelaza z kwasem glutaminowym w stosunku 1:1 w postaci proszku o zawartości żelaza od 15 do 16 %, zawartości lizyny od 19 do 21 %, zawartości kwasu glutaminowego od 18,5 do 21,5 % i wilgotności maksymalnie 3 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnych</i></p> <p>Wzory chemiczne: Sól chlorkowo-wodorosiarczanowa kwasu żelazowo-2,6-diaminoheksanowego: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Sól sodowo-wodorosiarczanowa kwasu żelazowo-2-aminopentanodiowego: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny i kwasu glutaminowego w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) <p>W celu potwierdzenia budowy chelatej dodatku paszowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spektrometria w środkowej podczerwieni (IR) wraz z określeniem zawartości pierwiastka śladowego oraz lizyny i kwasu glutaminowego w dodatku paszowym 	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	Owce: 500 (łącznie ⁽²⁾) Bydło i drób: 450 (łącznie ⁽²⁾) Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ⁽²⁾) Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ⁽²⁾) Pozostałe gatunki: 750 (łącznie ⁽²⁾)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Chelat żelaza z lizyną i kwasem glutaminowym może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	21.12.2030
-------	---	--	---	----------------------------	---	---	---	--	------------

			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510), lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510), lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510), lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Przy obliczaniu całkowitej zawartości żelaza w paszy nie uwzględnia się ilości żelaza obojętnego.