

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1795**ze dne 30. listopadu 2020****o povolení železnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení železnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení železnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 4. července 2019 ⁽²⁾ a ze dne 25. května 2020 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá železnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové nepříznivé účinky na zdraví zvířat ani na bezpečnost spotřebitelů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je látka dráždivá pro oči a senzibilizující kůži a dýchací cesty, a upozornil na riziko pro uživatele uvedené doplňkové látky vyplývající z vdechnutí. Proto se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka nepředstavuje další riziko pro životní prostředí ve srovnání s jinými sloučeninami železa a že je účinným zdrojem železa pro všechny druhy zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedené doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou, s výhradou příslušných ochranných opatření pro uživatele uvedené doplňkové látky, splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5792.

⁽³⁾ EFSA Journal 18(6):6164.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků.

3b111	–	Železnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Směs železnatých chelátů s lysinem a železnatých chelátů s kyselinou glutamovou v poměru 1:1 jako prášek s obsahem železa mezi 15 a 16 %, obsahem lysinu mezi 19 a 21 %, obsahem kyseliny glutamové mezi 18,5 a 21,5 % a nejvýše 3 % vlhkostí</p> <p><i>Charakteristika účinných látek:</i> Chemické vzorce: ferrum-2,6-diaminohexanová kyselina, chlorid- a hydrogensulfátová sůl: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ ferrum-2-aminopentandiová kyselina, natrium- a hydrogensulfátová sůl: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$</p> <p><i>Analytické metody</i> (1): Pro kvantifikaci obsahu lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro prokázání chelátové struktury doplňkové látky: — střední infračervená (IR) spektrometrie spolu se stanovením obsahu stopového prvku a lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce.</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	Ovce: 500 (celkem (?)) Skot a drůbež: 450 (celkem (?)) Selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem (?)) Zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (?)) Jiné druhy: 750 (celkem (?))	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Železnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 	21.12.2030
-------	---	--	--	----------------------	---	---	--	--	------------

			<p>Pro kvantifikaci celkového železa v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (EN 15621). <p>Pro kvantifikaci celkového železa v premíchách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (EN 15621) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053). <p>Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV část C) nebo — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (EN 15621) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053). 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Obsah inertního železa se při výpočtu celkového obsahu železa v krmivu nezohlední.