

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1795**2023/EØS/60/07****av 30. november 2020****om godkjenning av jarnkelat av lysin og glutaminsyre som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av jarnkelat av lysin og glutaminsyre. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den nemnde forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» av jarnkelat av lysin og glutaminsyre som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsegnene sine av 4. juli 2019⁽²⁾ og 25. mai 2020⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at jarnkelat av lysin og glutaminsyre under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa eller forbrukartryggleiken. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet er irriterande for auga, og at det er hud- og luftvegssensibiliserande, og slo fast at innanding av tilsetjingsstoffet utgjer ein risiko for brukarane. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet ikkje utgjer nokon ytterlegare risiko for miljøet samanlikna med andre godkjende jarnsambindingar, og at det er ei effektiv kjelde til jarn for alle dyreartar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av tilsetjingsstoffet viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte, under føresetnad av at det vert vedteke relevante vernetiltak for brukarane av tilsetjingsstoffet. Bruken av tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrer kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «sambindingar av sporstoff», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjord i EUT L 402 av 1.12.2020, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 190/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjord.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(7):5792.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 18(6):6164.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 30. november 2020.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Innhald av grunnstoffet (Fe) i mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: sambindingar av sporstoff									
3b111	-	Jarnkelat av lysin og glutaminsyre	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Blanding av jarnkelat med lysin og jarnkelat med glutaminsyre i høvet 1:1 i pulverform med eit jarninnhald på mellom 15 og 16 % eit lysininnhald på mellom 19 og 21 % eit glutaminsyreinnhald på mellom 18,5 og 21,5 % og eit vassinnhald på høgst 3 %</p> <p><i>Karakterisering av dei aktive stoffa</i></p> <p>Kjemiske formlar: Jarn-2,6-diaminoheksansyre, klorid- og hydrogen-sulfatsalt: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Jarn-2-aminopentandisyre, natrium- og hydrogen-sulfatsalt: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$</p> <p><i>Analysemetodar⁽¹⁾</i></p> <p>Mengdefastsetjing av lysin og glutaminsyre i førtilsetjingsstoffet:</p> <p>— ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS)</p> <p>Påvising av kelatstrukturen til førtilsetjingsstoffet:</p> <p>— midt-infraraud spektrometri med fastsetjing av innhaldet av sporstoffet og lysin og glutaminsyre i førtilsetjingsstoffet</p>	Alle dyreartar	-	-	<p>Sauer: 500 (i alt⁽²⁾)</p> <p>Storfe og fjørfe: 450 (i alt⁽²⁾)</p> <p>Smågrisar fram til ei veke før avvenjing: 250 mg/dag (i alt⁽²⁾)</p> <p>Kjæledyr: 600 (i alt⁽²⁾)</p> <p>Andre dyreartar: 750 (i alt⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast før som ein premiks. 2. Jarnkelat av lysin og glutaminsyre kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. 3. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og høvelege organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge. Dersom risikoane ikkje kan reduserast til eit akseptabelt nivå ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern. 	21.12.2030

		<p>Fastsetjing av samla mengd jarn i førtilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869) eller — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510) eller — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri etter trykkoppslutting (ICP-AES) (EN 15621). <p>Fastsetjing av samla mengd jarn i premiksar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869) eller — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510) eller — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri etter trykkoppslutting (ICP-AES) (EN 15621) eller — induktivt kopla plasma-massespektrometri (ICP-MS) (EN 17053). <p>Fastsetjing av samla mengd jarn i førmiddel og förblandingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009, vedlegg IV del C) eller — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869) eller — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510) eller — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri etter trykkoppslutting (ICP-AES) (EN 15621) eller — induktivt kopla plasma-massespektrometri (ICP-MS) (EN 17053). 					
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Det skal ikkje takast omsyn til mengda inert jarn ved utrekninga av det samla jarninnhaldet i føret.