

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1457 НА КОМИСИЯТА**от 2 септември 2022 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2330 по отношение на условията на разрешителното за употребата на хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II) като фуражна добавка за всички животински видове****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2330 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II) като фуражна добавка за всички видове животни.
- (3) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да изготви становище относно това дали разрешаването на употребата на хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II) като фуражна добавка ще продължи да изпълнява условията по член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, ако бъде променено съгласно предложеното от заявителя. Промяната се състои в разширяването на източниците на белтъци за аминокиселините, във въвеждането на минимална спецификация за свободните аминокиселини и в по-ограничително определяне на съдържанието на желязо. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.
- (4) В становището си от 29 септември 2021 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че промените на условията на разрешаването, за които е подадено заявление, не променят заключенията, направени в предишните оценки във връзка с безопасността на целевите видове, потребителите и околната среда и с ефикасността на фуражната добавка. Органът стигна до заключението, че добавката следва да се счита за дразнител на кожата и очите и за кожен сенсibiliзатор, и посочи потенциален риск, дължащ се на експозиция чрез вдишване. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на предложените промени в условията на разрешаване беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени.
- (6) От съображения за яснота съставът на добавката следва да бъде изменен, за да бъде посочено, че добавката се състои от препарат.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2330 на Комисията от 14 декември 2017 г. за разрешаване на употребата на железен(II) карбонат, железен(III) хлорид хексахидрат, железен(II) сулфат монохидрат, железен(II) сулфат хептахидрат, железен(II) фумарат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II), хелат на белтъчни хидролизати с желязо(II) и хелат на глицинов хидрат с желязо(II) като фуражни добавки за всички видове животни и на железен декстран като фуражна добавка за прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 1334/2003 и (ЕО) № 479/2006 (ОВ L 333, 15.12.2017 г., стр. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(10):6894.

- (7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2330 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2330 вписването за хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II) се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 септември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „ хранителни добавки“ Функционална група: „съединения на микроелементи“									
„3b106	-	Хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II)	Състав на добавката Препарат от железен(II) аминокиселинен комплекс, в който получените от соев белтък аминокиселини образуват хелат с желязото чрез координационни ковалентни връзки, в прахообразна форма, с минимално съдържание на желязо 9 %. Характеристика на активното вещество Химична формула: Fe(x)₁₋₃·nH₂O, x = анион на всяка аминокиселина от хидролизат на соев белтък. Не повече от 10 % от молекулите с маса над 1500 Da. Методи за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на съдържанието на аминокиселини във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със след-колонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD). — За количественото определяне на съдържанието на свободни аминокиселини във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със след-колонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD).	Всички животински видове	-	-	Овце: 500 (общо ⁽²⁾) Говеда и домашни птици: 450 (общо ⁽²⁾) Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 mg/ден (общо ⁽²⁾) Домашни любимци: 600 (общо ⁽²⁾) Други видове: 750 (общо ⁽²⁾)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат сведени до приемливо равнище чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, средства за защита на кожата и предпазни очила.	4 януари 2028 г.

			За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869). За количественото определяне на общото съдържание на желязо в премиксите: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053).						
3b106i	-	Хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II)	<i>Състав на добавката</i> Препарат от железен(II) аминокиселинен комплекс, в който аминокиселините образуват хелат с желязото чрез координационни ковалентни връзки, в прахообразна форма, със съдържание на желязо 9—10 % и минимално съдържание на свободни аминокиселини 18 %.	Всички животински видове	-	-	Овце: 500 (общо ⁽²⁾) Говеда и домашни птици: 450 (общо ⁽²⁾)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.	4 януари 2028 г.“

			<i>Характеристика на активното вещество</i> Химична формула: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, където x е равен на всяка аминокиселина, получена от източници на хидролизиран белтък от пера или растения; не повече от 10 % от молекулите с маса над 1500 Da.				Прасенца — до една седмица преди отбиване: 250 (общо ⁽²⁾) Домашни любимци: 600 (общо ⁽²⁾) Други видове: 750 (общо ⁽²⁾)	2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на тежки метали. Когато тези рискове не могат да бъдат сведени до приемливо равнище чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, средства за защита на кожата и предпазни очила. 3. За добавки, произведени чрез хидролиза на животински белтък, на етикета на добавката и премиксите се посочва животинският произход (<i>птичните видове</i>).	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

			За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ При изчисляването на общото съдържание на желязо във фуража не трябва да се взема предвид количеството на инертното желязо (желязо/kg пълноценен фураж).