

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1457****af 2. september 2022****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2330 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for jern(II)amino­syre­chel­at, hydrat, som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Anvendelsen af jern(II)amino­syre­chel­at, hydrat, som fodertilsætningsstof blev godkendt til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2330 <sup>(2)</sup>.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af jern(II)amino­syre­chel­at, hydrat, som fodertilsætningsstof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, hvis den ændres som foreslået af ansøgeren. Denne ændring består i udvidelse af proteinkilderne til aminosyrerne og indførelse af en minimumsspecifikation for frie aminosyrer og en strammere specifikation af jernindholdet. Ansøgningen var ledsaget af de relevante oplysninger, der lå til grund herfor.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 29. september 2021 <sup>(3)</sup>, at ændringerne af de godkendelsesbetingelser, der er ansøgt om, ikke ændrer konklusionerne i de tidligere vurderinger af sikkerheden for målarterne, forbrugerne, miljøet og effektiviteten af fodertilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hud- og øjenirriterende og hudsensibiliserende, og anførte en potentiel risiko som følge af eksponering ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af de foreslåede ændringer af godkendelsesproceduren viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (6) Af klarhedshensyn bør tilsætningsstoffets sammensætning ændres, så den også omfatter en angivelse af, at tilsætningsstoffet består af et præparat.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2330 af 14. december 2017 om godkendelse af jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)amino­syre­chel­at, hydrat, jern(II)chel­at af proteinhydrolysat og jern(II)chel­at af glycinhydrat som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og af jern­dextran som tilsætningsstof til foder til smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003 og (EF) nr. 479/2006 (EUT L 333 af 15.12.2017, s. 41).<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2021);19(10):6894.

- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2330 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2330 ændres oplysningerne om jern(II)amino­syre­chel­at, hydrat, som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. september 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

| Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer                                                                     | Navn på indehaveren af godkendel-sen | Tilsætningsstof                   | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dyreart eller -kategori | Maksi-mumsalder | Minimum-sindhold                                                          | Maksimum-sindhold                                                                                                                                                                                                                                                                          | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Godkendelse gyldig til |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                                                                              |                                      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                 | Indhold af grundstoffet (Fe) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |
| Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: Forbindelser af sporstoffer |                                      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                 |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |
| »3b106                                                                                                       | —                                    | Jern(II) aminosyreche-lat, hydrat | <div>Tilsætningsstoffets sammensætning</div> <div>Præparat af jern(II)aminosyrekompleks, hvor jern og aminosyrer fra sojaprotein er chelateret via kovalente koordinationsbindinger, som pulver med et jernindhold på mindst 9 %.</div> <div>Aktivstoffets karakteristika</div> <div>Kemisk formel: Fe(x)<sub>1-3</sub>·nH2O, x = anion af enhver aminosyre fra sojaproteinhydrolysat. Højest 10 % af de molekyler, der overstiger 1500 Da.</div> <div>Analysemetode <sup>(1)</sup></div> <div>Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet:</div> <div>— ionbyttekromatografi med postkolon-nederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD).</div> <div>— Til kvantificering af indholdet af frie aminosyrer i fodertilsætningsstoffet:</div> <div>— ionbyttekromatografi med postkolon-nederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD).</div> | Alle dyrearter          | —               | —                                                                         | <div>Får: 500 (i alt <sup>(2)</sup>)</div> <div>Kvæg og fjerkræ: 450 (i alt <sup>(2)</sup>)</div> <div>Smågrise indtil 1 uge før fravænning: 250 mg/dag (i alt <sup>(2)</sup>)</div> <div>Selskabsdyr: 600 (i alt <sup>(2)</sup>)</div> <div>Andre arter: 750 (i alt <sup>(2)</sup>)</div> | <div>1. Tilsætningsstoffet anvendes i fo-der som forblanding.</div> <div>2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foder-stofvirkningslederne iværk-sætte driftsprocedurer og pas-sende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånd-ning, hudkontakt eller øjenkon-takt. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsæt-ningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne per-sonlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt ån-dedrætsværn.</div> | 4. januar 2028         |

|        |   |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |   |   |                                                                                           |                                                         |                  |
|--------|---|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|
|        |   |                                   | <p>Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15 510 eller EN 15 621 eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869.</li> </ul> <p>Til kvantificering af det samlede jernindhold i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15 510 eller EN 15 621 eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller</li> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-MS) EN 17053.</li> </ul> <p>Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15 510 eller EN 15 621 eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller</li> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-MS) EN 17053.</li> </ul> |                |   |   |                                                                                           |                                                         |                  |
| 3b106i | — | Jern(II) aminosyreche-lat, hydrat | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af jern(II)aminosyrekompleks, hvor jern og aminosyrer chelateres via covalente koordinationsbindinger, som pulver med et jernindhold på 9-10 % og mindst 18 % frie aminosyrer.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Alle dyrearter | — | — | <p>Får: 500 (i alt <sup>(?)</sup>)</p> <p>Kvæg og fjerkræ: 450 (i alt <sup>(?)</sup>)</p> | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. | 4. januar 2028«. |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: <math>\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, hvor x er lig med en hvilken som helst aminosyre, som kommer fra hydrolyserede proteinkilder fra fjer eller planter.<br/>Højst 10 % af de molekyler, der overstiger 1500 Da.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | <p>Smågrise indtil 1 uge før fravænning: 250 (i alt <sup>(2)</sup>)</p> <p>Selskabsdyr: 600 (i alt <sup>(2)</sup>)</p> <p>Andre arter: 750 (i alt <sup>(2)</sup>)</p> | <p>2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstof-virkningslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hud- eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p> <p>3. For tilsætningsstoffer, der er fremstillet ved hydrolyse af animalsk protein, skal dyrearten (<i>fuglearter</i>) angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne.</p> |  |
|  |  | <p><i>Analysemetode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til kvantificering af indholdet af frie aminosyrer i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionbyttekromatografi med postkolon-nederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, punkt F) og EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869.</li> </ul> <p>Til kvantificering af det samlede jernindhold i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller</li> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-MS) EN 17053.</li> </ul> |  |  |  |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15 510 eller EN 15 621 eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller</li> <li>— induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-MS) EN 17053.</li> </ul> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Der skal ikke tages hensyn til mængden af inaktivt jern i beregningen af det samlede jernindhold i foderet (jern/kg fuldfoder).