

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1457,**annettu 2 päivänä syyskuuta 2022,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2330 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskevista ehdoista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2330 ⁽²⁾.
- (3) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon siitä, täyttääkö aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin hyväksyminen rehun lisäaineena edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, jos siihen tehdään hakijan ehdottamat muutokset. Kyseiset muutokset käsittävät aminohappojen proteiinilähteiden laajentamisen sekä vapaiden aminohappojen vähimmäisvaatimusten ja tiukempien rautapitoisuusvaatimusten käyttöön ottamisen. Pyynnön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 29 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että haetut hyväksymisehtojen muutokset eivät muuta aiemmissa arvioinneissa tehtyjä päätelmiä rehun lisäaineen tehosta sekä turvallisuudesta kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä sekä ihoa herkistävänä ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen on mahdollinen riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Ehdotettujen hyväksyntään tehtävien muutosten arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät.
- (6) Selkeyden vuoksi lisäaineen koostumusta olisi muutettava sisältämään maininta siitä, että lisäaine koostuu valmisteesta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2330, annettu 14 päivänä joulukuuta 2017, rauta(II)karbonaatin, rauta(III)kloridiheksahydraatin, rauta(II)sulfaattimonohydraatin, rauta(II)sulfaattiheptahydraatin, rauta(II)fumaraatin, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatin ja glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja rautadekstraanin hyväksymisestä porsaiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1334/2003 ja (EY) N:o 479/2006 muuttamisesta (EUVL L 333, 15.12.2017, s. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal (2021); 19(10):6894.

- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/2330 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2330 liitteessä oleva aminohappojen rauta(II)kelaattihydraattia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet

”3b106	–	Aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Rauta(II)-aminohappo -kompleksivalmiste, jossa rauta ja soijaproteiinista peräisin oleva aminohappo on kelatoitu koordinoituin kovalenttisisidoksin, jauheena, rautapitoisuus vähintään 9 %	Kaikki eläinlajit	–	–	Lampaat: 500 (yhteensä ^(?))	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmien-, ihon- ja hengityksensuojaimet mukaan luettuina.	4. tammi-kuuta 2028
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> Kemiallinen kaava: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, jossa x = soijaproteiinihydrolysaatista peräisin olevan minkä tahansa aminohapon anioni Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1500 Da.				Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ^(?))		
			<i>Analysimenetelmät ⁽¹⁾</i> Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) — Vapaiden aminohappojen pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)				Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 mg/päivä (yhteensä ^(?))		
							Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ^(?)) Muut lajit: 750 (yhteensä ^(?))		

			Raudan kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmiaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) Raudan kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmiaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmiaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053) Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmiaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmiaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
3b106i	–	Aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Rauta(II)-aminohappo -kompleksivalmiste, jossa rauta ja aminohappo on kelatoitu koordinoituihin kovalenttisiin, jauheena, rautapitoisuus 9–10 % ja vapaita aminohappoja vähintään 18 %	Kaikki eläinlajit	–	–	Lampaat: 500 (yhteensä ^(?)) Nautaeläimet ja siipikarja: 450 (yhteensä ^(?))	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.	4. tammi-kuuta 2028”

			<i>Tehoaineen kuvaus</i> Kemiallinen kaava: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, jossa x = sulista, höyhenistä tai kasveista peräisin olevista hydrolysoituista proteiinilähteistä saatava mikä tahansa aminohappo Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1500 Da. <i>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾</i> Vapaiden aminohappojen pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisen muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) ja EN ISO 17180 Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) Raudan kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)			Porsaat vieroittamista edeltävään viikkoon saakka: 250 (yhteensä ⁽²⁾) Lemmikkieläimet: 600 (yhteensä ⁽²⁾) Muut lajit: 750 (yhteensä ⁽²⁾)	2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallipitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmien-, ihon- ja hengityksensuojaimet mukaan luettuina. 3. Jos lisäaineet on valmistettu hydrolyysillä eläinproteiinista, kyseiset eläinlajit (<i>lintulajit</i>) on mainittava lisäaineen ja esiseosten etiketissä.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

			Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Rehun sisältämän raudan kokonaispitoisuuden laskemisessa ei ole otettu huomioon reagoimattoman raudan määrää (rautaa/kg täysrehua).