

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1457 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 2.)****az (EU) 2017/2330 végrehajtási rendeletnek az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az (EU) 2017/2330 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ valamennyi állatfaj esetében engedélyezte az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátjának takarmány-adalékanyagként való felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon ki véleményt arra vonatkozóan, hogy az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátjának takarmány-adalékanyagként való engedélyezése a kérelmező által javasolt módosítás esetén továbbra is megfelelne-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. Ez a módosítás az aminosavak fehérjeforrásainak bővítéséből, a szabad aminosavakra vonatkozó minimumelőírások bevezetéséből és a vastartalom szigorúbb meghatározásából áll. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2021. szeptember 29-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az engedélyezési feltételek kérelmezett módosításai nem módosítják a takarmány-adalékanyag célfajokra, fogyasztókra, környezetre és hatékonyságra vonatkozó, korábbi értékeléseiben levont következtetéseket. A Hatóság továbbá azt a következtetést vonta le, hogy az adalékanyagot bőr- és szemirritálónak és bőrszenzibilizálónak kell tekinteni, és megállapította, hogy a belélegzéssel történő expozíció potenciális kockázatot jelent. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az engedély javasolt módosításainak értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) Az egyértelműség érdekében az adalékanyag összetételének leírását módosítani kell annak feltüntetésével, hogy az adalékanyag készítménynek tekintendő.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2330 végrehajtási rendelete (2017. december 14) a vas(II)-karbonátnak, a vas(III)-klorid-hexahidrátnek, a vas(II)-szulfát-monohidrátnek, a vas(II)-szulfát-heptahidrátnek, a vas(II)-fumarátnak, az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátjának, a fehérjehidrolizátumok vas(II)-kelátjának és a glicin-hidrát vas(II)-kelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, valamint a vas-dextrán malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1334/2003/EK és a 479/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 333., 2017.12.15., 41. o.)⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) Az (EU) 2017/2330 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2330 végrehajtási rendelet mellékletében az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátjára vonatkozó bejegyzés e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Az elem (Fe)tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei									
„3b106	-	Aminosavak vas(II)-kelát-hidrátja	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Vas(II)-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a vas és a szójafehérjéből származó aminosavak koordinált kovalens kötéssel kelátot képeznek, por formájában, legalább 9 %-os vastartalommal. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: Fe(x)₁₋₃·nH₂O, x = szójafehérje-hidrolizátumból származó bármely aminosav anionja. Az 1500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a. <i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található aminosav-tartalom mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – A takarmány-adalékanyag szabad aminosav-tartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)	Valamennyi állatfaj	–	–	Juhok: 500 (összesen ⁽²⁾) Szarvasmarhafélék és baromfi:: 450 (összesen ⁽²⁾) Malacok az elválasztás előtt egy hétig: 250 mg/nap (összesen ⁽²⁾) Kedvtelésből tartott állatok: 600 (összesen ⁽²⁾) Más fajok: 750 (összesen ⁽²⁾)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belélegzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2028. január-4.

			A takarmány-adalékanyag teljes vastartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) Az előkeverékek teljes vastartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékekben található összes vas mennyiségének meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
3b106i	-	Aminosavak vas(II)-kelát-hidrátja	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Vas(II)-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a vas és az aminosavak koordinált kovalens kötésekkel kelátot képeznek, por formájában, legalább 9–10 % vas és 18 % szabad aminosav-tartalommal.	Valamen-nyi állatfaj	–	–	Juhok: 500 (összesen ^(?)) Szarvasmarhafélék és baromfi: 450 (összesen ^(?))	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.	2028. január-4.”

		A hatóanyag jellemzése Kémiai képlet: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, ahol x egyenlő a tollból vagy növényekből származó hidrolizált fehérjeforrásokból származó bármely aminosavval; Az 1500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a.				Malacok az elválasztás előtt egy hétig: 250 (összesen ⁽²⁾) Kedvtelésből tartott állatok: 600 (összesen ⁽²⁾) Egyéb fajok: 750 (összesen ⁽²⁾)	2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette esetleges kockázatok kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni. 3. Állati fehérjéből hidrolizissal előállított adalékanyagok esetében az adalékanyagok és előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni az állati eredetet (<i>madárfajt</i>).	
		Analitikai módszerek ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyag szabad aminosav-tartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) és EN ISO 17180 A takarmány-adalékanyag teljes vastartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) Az előkeverékek teljes vastartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						

			A takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékekben található összes vas mennyiségének meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ A takarmány összes vastartalmának kiszámításakor az inert vas mennyiségét nem lehet figyelembe venni (vas/kg teljes értékű takarmány).