

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1457**(2022. gada 2. septembris),****ar ko attiecībā uz atļaujas noteikumiem par aminoskābju dzelzs(II) helāta hidrātu kā visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2330****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 13. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2330 ⁽²⁾ aminoskābju dzelzs(II) helāta hidrātu atļāva lietot par visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu.
- (3) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 1. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt atzinumu par to, vai tad, ja atļaujas nosacījumi tiktu grozīti tā, kā piedāvā pieteikuma iesniedzējs, atļauja aminoskābju dzelzs(II) helāta hidrāta preparātu par barības piedevu joprojām atbilstu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Šis grozījums izpaužas kā aminoskābju olbaltumvielu avotu paplašināšana, brīvo aminoskābju minimālās specifikācijas ieviešana, kā arī stingrāka dzelzs satura specifikācija. Pieprasījumam bija pievienoti attiecīgi pamatojoši dati.
- (4) Iestāde 2021. gada 29. septembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka grozījumi atļaujas nosacījumos, par kuriem iesniegts pieteikums, nemaina secinājumus, kas izdarīti iepriekšējos novērtējumos par šīs barības piedevas drošumu mērķsugām, patērētājiem un videi, kā arī tās iedarbīgumu. Iestāde secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par ādas un acu kairinātāju un ādas sensibilizatoru, un norādīja uz potenciālu risku, ko rada inhalatīva eksponētība. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it īpaši uz piedevu lietotāja, veselību. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgs noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Piedāvāto atļaujas grozījumu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti.
- (6) Skaidrības labad būtu jāmaina piedevas sastāvs, iekļaujot norādi, ka piedeva sastāv no preparāta.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2330 (2017. gada 14. decembris) par atļauju izmantot dzelzs(II) karbonātu, dzelzs(III) hlorīda heksahidrātu, dzelzs(II) sulfāta monohidrātu, dzelzs(II) sulfāta heptahidrātu, dzelzs(II) fumarātu, aminoskābju dzelzs(II) helāta hidrātu, olbaltumvielu hidrolizātu dzelzs(II) helātu un glicīna hidrāta dzelzs(II) helātu par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem un dzelzs dekstrānu par barības piedevu sivēniem un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1334/2003 un (EK) Nr. 479/2006 (OV L 333, 15.12.2017., 41. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2017/2330 būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2330 pielikumā ierakstu par aminoskābju dzelzs(II) helāta hidrātu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 2. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Ķīmiskā elementa (Fe) saturs mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
“3b106	—	Aminoskābju dzelzs(II) helāta hidrāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Dzelzs(II) aminoskābju kompleksa preparāts, kurā ir dzelzs helāts ar aminoskābēm, kas iegūtas no sojas proteīna; helātam ir koordinētas kovalentās saites; preparāts pulverveidā ar minimālo dzelzs saturu 9 %. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ķīmiskā formula Fe(x)_{1–3}·nH₂O, x = jebkuras no sojas olbaltumvielu hidrolizāta iegūtas aminoskābes anjons. Ne vairāk kā 10 % molekulu pārsniedz 1 500 Da. <i>Analītiskās metodes ⁽¹⁾</i> Aminoskābju satura kvantificēšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) — Brīvo aminoskābju satura kvantificēšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	Aitām: 500 (kopā ⁽²⁾) Liellopiem un mājputniem: 450 (kopā ⁽²⁾) Sivēniem līdz vienai nedēļai pirms atšķiršanas: 250 mg/dienā (kopā ⁽²⁾) Lolojumdzīvniekiem: 600 (kopā ⁽²⁾) Citām sugām: 750 (kopā ⁽²⁾)	1. Piedevu barībā iekļauj premiksa veidā. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šīm procedūrām un pasākumiem riskus līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus.	2028. gada 4. janvāris

			Kopējās dzelzs kvantificēšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 vai EN 15 621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869) Kopējās dzelzs kvantificēšanai premiksos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 vai EN 15 621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053) Kopējās dzelzs kvantificēšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 vai EN 15 621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 152/2009 IV pielikuma C daļu vai ISO 6869, vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053)						
3b106i	—	Aminoskābju dzelzs(II) helāta hidratā	<i>Piedevas sastāvs</i> Dzelzs(II) aminoskābju kompleksa preparāts, kurā ir dzelzs helāts ar aminoskābēm, kas iegūtas no sojas proteīna; helātam ir koordinētas kovalentās saites; preparāts pulverveidā ar minimālo dzelzs saturu 9–10 % un vismaz 18 % brīvo aminoskābju.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	Aitām: 500 (kopā ^(?)) Liellopiem un mājputniem: 450 (kopā ^(?))	1. Piedevu barībā iekļauj premiksa veidā.	2028. gada 4. janvāris”

		Aktīvās vielas raksturojums Ķīmiskā formula $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, $x =$ jebkuras tādas aminoskābes anjons, kuras avots ir no spalvām vai augiem iegūtu proteīnu hidrolizāts; Ne vairāk kā 10 % molekulu pārsniedz 1 500 Da.				Sivēniem līdz vienai nedēļai pirms atšķiršanas: 250 (kopā ⁽²⁾) Lolojumdzīvniekiem: 600 (kopā ⁽²⁾) Citām sugām: 750 (kopā ⁽²⁾)	2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm, jo īpaši smago metālu satura dēļ. Ja ar šīm procedūrām un pasākumiem riskus līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus. 3. Piedevām, kuras iegūtas, hidrolizējot dzīvnieku izcelsmes proteīnus, uz piedevas un premiksa etiķetes norāda attiecīgo dzīvniekizcelsmi (putnu sugu).	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

			Kopējās dzelzs kvantitatīvai noteikšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 vai EN 15 621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 152/2009 IV pielikuma C daļu vai ISO 6869, vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Barības kopējā dzelzs satura (dzelzs uz kg kompleksās barības) aprēķinā ņem vērā inertās dzelzs daudzumu.