

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1457****z dne 2. septembra 2022****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2330 glede pogojev dovoljenja za železov (II) kelat iz hidrata aminokislin kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Uporaba železovega (II) kelata iz hidrata aminokislin kot krmnega dodatka je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2330 <sup>(2)</sup> odobrena za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za pripravo mnenja o tem, ali bi dovoljenje za železov (II) kelat iz hidrata aminokislin kot krmni dodatek še vedno izpolnjevalo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, če bi se spremenilo, kot predlaga vložnik. Ta sprememba vključuje razširitev virov beljakovin za aminokisline, uvedbo minimalne specifikacije za proste aminokisline in natančnejše specifikacije vsebnosti železa. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Agencija je v mnenju z dne 29. septembra 2021 <sup>(3)</sup> ugotovila, da spremembe pogojev dovoljenja, za katere so bili vloženi zahtevki, ne spreminjajo ugotovitev iz prejšnjih ocen o varnosti za ciljne vrste, potrošnike in okolje ter o učinkovitosti krmnega dodatka. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot dražilnega za oči in kožo ter kot povzročitelja preobčutljivosti kože in da dodatek pomeni morebitno tveganje pri izpostavljenosti z vdihavanjem. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena predlaganih sprememb dovoljenja kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.
- (6) Zaradi jasnosti bi bilo treba spremeniti sestavo dodatka, da se vključi navedba, da je dodatek sestavljen iz pripravka.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2330 z dne 14. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov in železov (II) kelat iz hidrata glicina kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter za železov dekstran kot krmni dodatek za pujske in o spremembi uredb (ES) št. 1334/2003 in (ES) št. 479/2006 (UL L 333, 15.12.2017, str. 41).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2330 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2330 se vnos za železov (II) kelat iz hidrata aminokislin spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. septembra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

| Identifikacijska številka dodatka                                                 | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek                                   | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                                                    | Najvišja vsebnost                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                   |                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                  | Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
| Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledih |                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                  |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
| „3b106                                                                            | –                       | železov (II) kelat iz hidrata aminokislin | <div>Sestava dodatka</div> <div>pripravek iz kompleksa železa(II) in aminokislin, pri čemer so železo in aminokislino, pridobljene iz sojinih beljakovin, kelirani s koordinatnimi kovalentnimi vezmi, kot prah z najnižjo vsebnostjo železa 9 %</div> <div>Lastnosti aktivne snovi</div> <div>Kemijska formula: Fe(x)<sub>1–3</sub>·nH<sub>2</sub>O, pri čemer je x anion katere koli aminokislino iz hidrolizata sojinih beljakovin. največ 10 % molekul, ki presegajo 1 500 Da</div> <div>Analizne metode <sup>(1)</sup></div> <div>Za določanje količine aminokislin v krmnem dodatku:</div> <div>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).</div> <div>— Za določanje količine prostih aminokislin v krmnem dodatku:</div> <div>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).</div> | vse živalske vrste          | –                | –                                                                                    | <div>ovce: 500 (skupaj <sup>(2)</sup>)</div> <div>govedo in perutnina: 450 (skupaj <sup>(2)</sup>)</div> <div>pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 mg/dan (skupaj <sup>(2)</sup>)</div> <div>hišne živali: 600 (skupaj <sup>(2)</sup>)</div> <div>druge vrste: 750 (skupaj <sup>(2)</sup>)</div> | <div>1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</div> <div>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, kožo in oči.</div> | 4. januar 2028                      |

|        |   |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |   |   |                                                                                                  |                                                 |                 |
|--------|---|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|
|        |   |                                           | <p>Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali</li> <li>— atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869).</li> </ul> <p>Za določanje količine skupnega železa v premiksih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali</li> <li>— atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali</li> <li>— masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali</li> <li>— atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali</li> <li>— masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> |                    |   |   |                                                                                                  |                                                 |                 |
| 3b106i | — | železov (II) kelat iz hidrata aminokislin | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz kompleksa železa (II) in aminokislin, pri čemer so železo in aminokisline kelirani s koordinatnimi kovalentnimi vezmi, kot prah z vsebnostjo železa 9–10 % in najmanj 18 % prostih aminokislin.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | vse živalske vrste | — | — | <p>ovce: 500 (skupaj <sup>(?)</sup>)</p> <p>govedo in perutnina: 450 (skupaj <sup>(?)</sup>)</p> | 1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. | 4. januar 2028“ |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Kemijska formula: <math>\text{Fe(x)}_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}</math>, pri čemer je x katera koli aminokislina iz hidroliziranih virov beljakovin od perja ali rastlin; največ 10 % molekul, ki presegajo 1500 Da</p> <p><i>Analizne metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za določanje količine prostih aminokislin v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F) in EN ISO 17180</li> </ul> <p>Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali</li> <li>— atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869).</li> </ul> <p>Za določanje količine skupnega železa v premiksih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali</li> <li>— atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali</li> <li>— masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> |  |  |  | <p>pujski do enega tedna pred odstavitvijo: 250 (skupaj <sup>(2)</sup>)</p> <p>hišne živali: 600 (skupaj <sup>(2)</sup>)</p> <p>druge vrste: 750 (skupaj <sup>(2)</sup>)</p> | <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe, zlasti zaradi vsebnosti težkih kovin. Kadar tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči.</p> <p>3. Pri dodatkih, pridobljenih s hidrolizo živalskih beljakovin, se na oznaki dodatka in premiksov navede živalski izvor (aviarna vrsta).</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | Za določanje količine skupnega železa v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali</li> <li>— atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali</li> <li>— masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Pri izračunu vsebnosti skupnega železa v krmi se ne upošteva količina inertnega železa (železo/kg popolne krmne mešanice).