

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1457**ze dne 2. září 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2330, pokud jde o podmínky povolení chelátu železa a aminokyselin hydrátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Použití chelátu železa a aminokyselin hydrátu jako doplňkové látky bylo povoleno pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2330 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vydání stanoviska k otázce, zda by povolení chelátu železa a aminokyselin hydrátu jako doplňkové látky stále splňovalo podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud by bylo změněno podle návrhu žadatele. Uvedená změna spočívá v rozšíření zdrojů bílkovin pro aminokyseliny a v zavedení minimální specifikace pro volné aminokyseliny a přísnější specifikace obsahu železa. K žádosti byly připojeny příslušné podpůrné údaje.
- (4) Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. září 2021 ⁽³⁾ k závěru, že požadované změny podmínek povolení nemění závěry dosažené v předchozích posouzeních bezpečnosti pro cílové druhy, spotřebitele, životní prostředí a účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka by měla být považována za dráždivou pro kůži a oči a za senzibilizátor kůže, a konstatoval potenciální riziko vyplývající z expozice vdechnutím. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dané doplňkové látky. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení navrhovaných změn povolení prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.
- (6) Z důvodu jasnosti by mělo být složení doplňkové látky změněno tak, aby zahrnovalo informaci, že doplňková látka sestává z přípravku.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2330 ze dne 14. prosince 2017 o povolení uhličitanu železnatého, chloridu železitého hexahydrátu, síranu železnatého monohydrátu, síranu železnatého heptahydrátu, fumaranu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, chelátu železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatého chelátu glycinu hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a feridextranu jako doplňkové látky pro selata a o změně nařízení (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006 (Úř. věst. L 333, 15.12.2017, s. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2330 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2330 se položka pro chelát železa a aminokyselin hydrát mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků.									
„3b106	–	chelát železa a aminokyselin hydrát	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> přípravek komplexu železa a aminokyselin, ve kterém jsou železo a aminokyseliny odvozené z bílkovin sóji chelatovány koordinovanými kovalentními vazbami, prášková forma s minimálním obsahem železa 9 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> Chemický vzorec: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion z aminokyseliny z hydrolyzátu sójové bílkoviny. Maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1500 Da.</p> <p><i>Analytické metody (1):</i> Pro stanovení obsahu aminokyselin v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) — Pro stanovení obsahu volných aminokyselin v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD)</p>	všechny druhy zvířat	–	–	<p>ovce: 500 (celkem (?))</p> <p>skot a drůbež: 450 (celkem (?))</p> <p>selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 mg/den (celkem (?))</p> <p>zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (?))</p> <p>jiné druhy: 750 (celkem (?))</p>	<p>1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a zasažení kůže nebo očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, kůže a očí.</p>	4. ledna 2028

			<p>Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) <p>Pro stanovení celkového obsahu železa v premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053) <p>Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053) 						
3b106i	–	chelát železa a aminokyselin hydrát	<p><i>Složení doplňkové látky:</i></p> <p>přípravek komplexu železa a aminokyselin, ve kterém jsou železo a aminokyseliny chelatovány koordinovanými kovalentními vazbami, prášková forma s obsahem železa 9–10 % a minimálně 18 % volných aminokyselin.</p>	všechny druhy zvířat	–	–	<p>ovce: 500 (celkem (?))</p> <p>skot a drůbež: 450 (celkem (?))</p>	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	4.ledna2028“

		<p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>Chemický vzorec: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, $x =$ aminokyselina ze zdrojů hydrolyzovaných bílkovin z peří nebo rostlin. Maximálně 10 % molekul s hmotností vyšší než 1500 Da.</p>				<p>selata do věku jednoho týdne před odstavením: 250 (celkem (?))</p> <p>zvířata v zájmovém chovu: 600 (celkem (?))</p> <p>jiné druhy: 750 (celkem (?))</p>	<p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a zasažení kůže nebo očí, zejména kvůli obsahu těžkých kovů. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, kůže a očí.</p> <p>3. U doplňkových látek získaných hydrolýzou živočišných bílkovin musí být na etiketě doplňkové látky a premixů uveden původ zvířat (<i>druhy ptáků</i>).</p>
		<p><i>Analytické metody (!):</i></p> <p>Pro stanovení obsahu volných aminokyselin v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) a EN ISO 17180 <p>Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) <p>Pro stanovení celkového obsahu železa v premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053) 					

			Pro stanovení celkového obsahu železa v krmných surovinách a krmných směsích: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510 nebo EN 15621) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Obsah inertního železa se při výpočtu celkového obsahu železa v krmivu nebere v úvahu (železo/kg kompletního krmiva).