

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1457 DER KOMMISSION**vom 2. September 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2330 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von Eisen(II)-Aminosäurechelat-Hydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Verwendung von Eisen(II)-Aminosäurechelat-Hydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2330 der Kommission ⁽²⁾ für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Stellungnahme zu der Frage, ob die Zulassung für Eisen(II)-Aminosäurechelat-Hydrat als Futtermittelzusatzstoff im Fall einer vom Antragsteller vorgeschlagenen Änderung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 noch erfüllt. Diese Änderung besteht in der Erweiterung der Proteinquellen für die Aminosäuren und in der Einführung einer Mindestspezifikation für freie Aminosäuren sowie einer strengeren Spezifikation des Eisengehalts. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde kam in ihrer Stellungnahme vom 29. September 2021 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Änderungen der Zulassungsbedingungen die Schlussfolgerungen der vorangegangenen Bewertungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für Zieltierarten, Verbraucher, Umwelt sowie zu seiner Wirksamkeit nicht ändern. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen einzustufen ist und wies auf ein potenzielles Risiko durch Einatmen hin. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der vorgeschlagenen Änderung der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Aus Gründen der Klarheit sollten die Angaben zur Zusammensetzung des Zusatzstoffs dahin gehend geändert werden, dass darauf hingewiesen wird, dass der Zusatzstoff aus einer Zubereitung besteht.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2330 der Kommission vom 14. Dezember 2017 zur Zulassung von Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelat-Hydrat, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat und Eisen(II)-Glycinchelat-Hydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie von Eisendextran als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Ferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006 (AbL. L 333 vom 15.12.2017, S. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2330 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2330 wird der Eintrag für Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bestandteile von Spurenelementen

„3b106	-	Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Eisen(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Eisen und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Eisengehalt von mindestens 9 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat. Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Bestimmung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — Bestimmung des Gehalts an freien Aminosäuren im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) 	Alle Tierarten	-	-	<p>Schafe: 500 (insgesamt⁽²⁾)</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt⁽²⁾)</p> <p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 mg/Tag (insgesamt⁽²⁾)</p> <p>Heimtiere: 600 (insgesamt⁽²⁾)</p> <p>Andere Arten: 750 (insgesamt⁽²⁾)</p>	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.</p>	4. Januar 2028
--------	---	------------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	----------------

			<p>Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie AAS (ISO 6869) <p>Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) <p>Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen in Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 						
3b106i	-	Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Eisen(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Eisen und die Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Eisengehalt von 9-10 % und mindestens 18 % freien Aminosäuren.</p>	Alle Tierarten	-	-	<p>Schafe: 500 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Rinder und Geflügel: 450 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	4. Januar 2028

		<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, wobei x gleich einer beliebigen Aminosäure aus hydrolysierten Proteinquellen aus Federn oder Pflanzen ist; Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden</i> (1)</p> <p>Bestimmung des Gehalts an freien Aminosäuren im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) und EN ISO 17180 <p>Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie AAS (ISO 6869) <p>Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 				<p>Ferkel bis zu 1 Woche vor dem Absetzen: 250 (insgesamt (2))</p> <p>Heimtiere: 600 (insgesamt (2))</p> <p>Andere Arten: 750 (insgesamt (2))</p>	<p>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.</p> <p>3. Bei Zusatzstoffen, die durch die Hydrolyse von tierischem Protein hergestellt werden, ist auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen der tierische Ursprung (<i>Vogelarten</i>) anzugeben.</p>	
--	--	---	--	--	--	---	---	--

			Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen in Einzel- und Mischfuttermitteln: <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
(²) Bei der Berechnung des Gesamteisengehalts im Futtermittel (Eisen/kg Alleinfuttermittel) wird die Menge an inertem Eisen nicht berücksichtigt.“