

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1457**od 2. rujna 2022.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2330 u pogledu uvjeta odobrenja željezova (II) kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2330 ⁽²⁾ odobrena je uporaba željezova (II) kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila mišljenje o tome bi li odobrenje željezova (II) kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, ako ga se izmijeni kako je predložio podnositelj zahtjeva. Ta se izmjena sastoji od proširenja izvora bjelančevina za aminokiseline i uvođenja minimalne specifikacije za slobodne aminokiseline te strože specifikacije sadržaja željeza. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u mišljenju od 29. rujna 2021. ⁽³⁾ zaključila da se izmjenama uvjeta odobrenja za koje se zahtjev podnosi ne mijenjaju zaključci iz prethodnih procjena o sigurnosti za ciljne vrste, potrošače, okoliš i učinkovitost navedenog dodatka hrani za životinje. Agencija je zaključila trebalo smatrati da taj dodatak nadražuje kožu i oči i da izaziva preosjetljivost kože uz mogući rizik zbog izlaganja udisanjem. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena predloženih izmjena odobrenja pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Radi jasnoće sastav dodatka trebalo bi izmijeniti tako da uključi naznaku da se dodatak sastoji od pripravka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2330 od 14. prosinca 2017. o odobrenju tvari željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II) kelat hidrolizata bjelančevina te željezov(II) kelat glicina, hidrat, kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te tvari željezov dekstran kao dodatka hrani za prasad, te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1334/2003. i (EZ) br. 479/2006 (SL L 333, 15.12.2017., str. 41.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(10):6894.

- (7) Provedbenu uredbu (EU) 2017/2330 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2330 unos željezova (II) kelata iz hidrata aminokiselina mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Količina elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: spojevi i elementi u tragovima

„3b106	-	Željezov (II) kelat iz hidrata aminokiselina	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od kompleksa željeza (II) i aminokiselina u kojem su željezo i aminokiseline dobivene iz sojinih bjelančevina kelirani koordinatnim kovalentnim vezama, kao prah s najmanjom dopuštenom količinom željeza od 9 %</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion bilo koje aminokiseline iz hidrolizata sojinih bjelančevina. Najviše 10 % molekula koje premašuju 1 500 Da.</p> <p><i>Analitičke metode (1)</i></p> <p>Za kvantifikaciju količine aminokiselina u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) — Za kvantifikaciju količine slobodnih aminokiselina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD), 	Sve životinjske vrste	-	-	<p>Ovce: 500 (ukupno (?))</p> <p>Goveda i perad: 450 (ukupno (?))</p> <p>Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 mg dnevno (ukupno (?))</p> <p>Kućni ljubimci: 600 (ukupno (?))</p> <p>Ostale vrste: 750 (ukupno (?))</p>	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i primjerene organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju ili pri doticaju s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe. 	4. siječnja 2028.
--------	---	--	--	-----------------------	---	---	--	--	-------------------

			<p>Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) <p>Za kvantifikaciju ukupnog željeza u premiksima:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053) <p>Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, (Prilog IV.-C) ili ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053) 						
3b106i	-	Željezov (II) kelat iz hidrata aminokiselina	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od kompleksa željeza (II) i aminokiselina, u kojem se željezo i aminokiseline keliraju putem koordinatnih kovalentnih veza, u obliku praha s udjelom željeza od 9 – 10 % i najmanje 18 % slobodnih aminokiselina.</p>	Sve životinjske vrste	-	-	<p>Ovce: 500 (ukupno ^(?))</p> <p>Goveda i perad: 450 (ukupno ^(?))</p>	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.	4. siječnja 2028.”

		<p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, pri čemu je x jednak aminokiselini dobivenoj iz izvora hidroliziranih bjelančevina iz perja ili bilja; Najviše 10 % molekula koje premašuju 1500 Da.</p>				<p>Prasad do jednog tjedna prije odbijanja: 250 (ukupno ^(?))</p> <p>Kućni ljubimci: 600 (ukupno ^(?))</p> <p>Ostale vrste: 750 (ukupno ^(?))</p>	<p>2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja teških metala. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.</p> <p>3. Za dodatke proizvedene hidrolizom životinjskih bjelančevina potrebno je na oznaci dodatka i premiksâ navesti životinjsku vrstu podrijetla (<i>ptičju vrstu</i>).</p>
		<p><i>Analitičke metode ⁽¹⁾</i></p> <p>Za kvantifikaciju količine slobodnih aminokiselina u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F) i EN ISO 17180 <p>Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) <p>Za kvantifikaciju ukupnog željeza u premiksima:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053) 					

			Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmivima i krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, (Prilog IV.-C) ili ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Za izračun udjela ukupnog željeza u hrani za životinje ne uzima se u obzir količina inertnog željeza (željezo/kg potpune krmne smjese).