

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1457**2022 m. rugsėjo 2 d.****kuriuo dėl leidimo naudoti geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2330****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2330 ⁽²⁾ leista naudoti geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar leidimas naudoti geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratą kaip pašarų priedą vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, jeigu būtų padaryti pareiškėjo pasiūlyti pakeitimai. Šiuo pakeitimu siekiama išplėsti baltymų šaltinius, kad jie apimtų ir aminorūgštis, ir nustatyti minimalią laisvųjų aminorūgščių specifikaciją bei griežtesnę geležies kiekio specifikaciją. Kartu su prašymu pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) 2021 m. rugsėjo 29 d. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad dėl prašomų leidimo sąlygų pakeitimų išvados, padarytos atliekant ankstesnius vertinimus dėl pašaro priedo saugos tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams bei aplinkai ir jo veiksmingumo, nekeičiamos. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia ir odą jautrinančia medžiaga, ir nurodė, kad gali kilti rizika dėl poveikio įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reiktų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai; Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) pasiūlytų leidimo pakeitimų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;
- (6) siekiant aiškumo, priedo sudėtis turėtų būti pakeista nurodant, kad priedą sudaro preparatas.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2330 dėl leidimo naudoti geležies (II) karbonatą, geležies (III) chlorido heksahidratą, geležies (II) sulfato monohidratą, geležies (II) sulfato heptahidratą, geležies (II) fumaratą, geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratą, baltymų hidrolizatų geležies (II) chelatą ir glicino hidrato geležies (II) chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedus ir geležies dekstraną kaip paršelių pašaro priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1334/2003 ir (EB) Nr. 479/2006 (OL L 333, 2017 12 15, p. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2330 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2330 priede geležies (II) aminorūgščių chelato hidrato įrašas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Elemento (Fe) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai.									
„3b106	-	Geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Preparatas iš geležies (II) ir aminorūgščių komplekso, kuriame geležis ir iš sojos baltymo gautos aminorūgštys chelatinimo būdu susietos koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis, miltelių pavidalo, kuriame mažiausias geležies kiekis yra 9 %.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Cheminė formulė: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, kai x yra bet kurios aminorūgšties, gautos iš sojos baltymo hidrolizato, anijonas. Ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1500 Da.</p> <p><i>Analizės metodai</i> (1)</p> <p>Aminorūgščių kiekybinis nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD). — Laisvųjų aminorūgščių kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD). 	Visų rūšių gyvūnai	-	-	<p>Avys: 500 (iš viso (?))</p> <p>Galvijai ir naminiai paukščiai: 450 (iš viso (?))</p> <p>Paršeliai, iki vienos savaitės iki nujunkymo: 250 mg/dienai (iš viso (?))</p> <p>Gyvūnai augintiniai: 600 (iš viso (?))</p> <p>Kitos rūšys: 750 (iš viso (?))</p>	<p>1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.</p> <p>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p>	2028 m. sausio 4 d.

			<p>Bendro geležies kiekio nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba standartas EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869) <p>Bendro geležies kiekio nustatymas premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba standartas EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053). <p>Bendro geležies kiekio nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba standartas EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba standartas ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053). 						
3b106i	-	Geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Preparatas iš geležies (II) ir aminorūgščių komplekso, kuriame geležis ir aminorūgštys chelatinimo būdu susietos koordinacinėmis kovalentinėmis jungtimis, miltelių pavidalo, kuriame mažiausias geležies kiekis yra 9–10 %, o mažiausias laisvųjų aminorūgščių kiekis – 18 %.</p>	Visų rūšių gyvūnai	-	-	<p>Avys: 500 (iš viso ⁽²⁾)</p> <p>Galvijai ir naminiai paukščiai: 450 (iš viso ⁽²⁾)</p>	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.	2028 m. sausio 4 d.“

		<p><i>Veiklosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Cheminė formulė: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, kai x yra bet kuri aminorūgštis, gauta iš hidrolizuotų baltymų šaltinių (iš plunksnų arba augalų). Ne daugiau kaip 10 % molekulių, viršijančių 1500 Da.</p> <p><i>Analizės metodai (1)</i></p> <p>Laisvųjų aminorūgščių kiekybinis nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonų mainų chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis) ir standartas EN ISO 17180 <p>Bendro geležies kiekio nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba standartas EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (standartas ISO 6869) <p>Bendro geležies kiekio nustatymas premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba standartas EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053). 				<p>Paršeliai, iki vienos savaitės iki nujunkymo: 250 (iš viso (2))</p> <p>Gyvūnai augintiniai: 600 (iš viso (2))</p> <p>Kitos rūšys: 750 (iš viso (2))</p>	<p>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p> <p>3. Jei priedai gauti hidrolize apdorojant gyvūninius baltymus, ant priedo ir premiksų etiketės turi būti nurodoma gyvūninė kilmė (paukščių rūšys).</p>
--	--	---	--	--	--	--	--

			<p>Bendro geležies kiekio nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba standartas EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba standartas ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (standartas EN 17053). 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Į inertinės geležies kiekį apskaičiuojant bendrą geležies kiekį pašare (geležis/kg visaverčio pašaro) neturi būti atsižvelgiama.