

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1457 VAN DE COMMISSIE

van 2 september 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2330 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het gebruik van ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2330 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden, indien de voorwaarden van die vergunning worden gewijzigd zoals voorgesteld door de aanvrager. Deze wijziging betreft de uitbreiding van de eiwitbronnen voor de aminozuren en de invoering van een minimumspecificatie voor vrije aminozuren en een striktere specificatie van het ijzergehalte. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 29 september 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aangevraagde wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden niet leiden tot wijzigingen in de conclusies van de eerdere beoordelingen van de veiligheid voor de doelsoort, de consumenten, het milieu en van de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor diervoeding. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als irriterend voor de huid en de ogen en als huidallergeen moet worden beschouwd en heeft op een mogelijk risico als gevolg van blootstelling bij inademing gewezen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van de voorgestelde wijzigingen van de vergunning blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.
- (6) Duidelijkheidshalve moet de samenstelling van het toevoegingsmiddel worden gewijzigd door opneming van de vermelding dat het toevoegingsmiddel uit een preparaat bestaat.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2330 van de Commissie van 14 december 2017 tot verlening van een vergunning voor ijzer(II)c arbonaat, ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten en ijzer(II)chelaat van glycinehydraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en van ijzerdextraan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 en (EG) nr. 479/2006 (PB L 333 van 15.12.2017, blz. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2330 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2330 wordt de vermelding van ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Maximumgehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.

3b106	—	IJzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van ijzer(II)aminozuurcomplex waarin het ijzer en de van soja-eiwitten afkomstige aminozuren gecheleerd zijn met datieve covalente bindingen, in poedervorm, met een minimumijzergehalte van 9 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = een anion van een aminozuur afkomstig van een soja-eiwithydrolysaat. Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de kwantificering van het gehalte aan aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD). — Voor de kwantificering van het gehalte aan vrije aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD). 	Alle diersoorten	—	—	<p>Schapen: 500 (totaal (?))</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal (?))</p> <p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 mg/dag (totaal (?))</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal (?))</p> <p>Andere diersoorten: 750 (totaal (?))</p>	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen.</p>	4 januari 2028
-------	---	---	--	------------------	---	---	---	---	----------------

			<p>Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869). <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). 						
3b106i	—	Ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van ijzer(II)aminozuurcomplex, waarbij het ijzer en de aminozuren via gecoördineerde covalente bindingen zijn gecheleerd, in poedervorm met een gehalte van 9-10 % aan ijzer en minimaal 18 % aan vrije aminozuren.</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Schappen: 500 (totaal (?))</p> <p>Runderen en pluimvee: 450 (totaal (?))</p>	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.	4 januari 2028

		<p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, waarbij “x” gelijk is aan een aminozuur afkomstig van gehydrolyseerde eiwitbronnen van veren of planten. Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de kwantificering van het gehalte aan vrije aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F) en EN ISO 17180. <p>Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869). <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). 				<p>Biggen tot één week voor het spenen: 250 (totaal ^(?))</p> <p>Gezelschapsdieren: 600 (totaal ^(?))</p> <p>Andere soorten: 750 (totaal ^(?))</p>	<p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen.</p> <p>3. Voor toevoegingsmiddelen die zijn geproduceerd door hydrolyse van dierlijke eiwitten (afkomstig van vogels) moet(en) de diersoort(en) worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

			Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voedermiddelen en mengvoeders: <ul style="list-style-type: none">— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of— atoomabsorptie-spectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of— massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) De hoeveelheid inert ijzer wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van het totale ijzergehalte van het diervoeder (ijzer/kg complete diervoeding).