

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1457

z 2. septembra 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2330, pokiaľ ide o podmienky povolenia železnatého chelátu hydrátu aminokyselín ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2330 ⁽²⁾ sa povolilo používanie železnatého chelátu hydrátu aminokyselín ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie železnatého chelátu hydrátu aminokyselín ako kŕmnej doplnkovej látky spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj po zmenách navrhovaných žiadateľom. Ide o zmenu v rozšírení zdrojov bielkovín v prípade aminokyselín, zavedenie minimálnej špecifikácie voľných aminokyselín a podrobnejšiu špecifikáciu obsahu železa. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad v stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že požadované zmeny podmienok povolenia nemajú vplyv na závery, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach bezpečnosti v prípade cieľových druhov, spotrebiteľov, životného prostredia a účinnosti tejto kŕmnej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný senzibilizátor a upozornil na možné riziko z expozície pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia navrhovaných zmien povolenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (6) V snahe vyhnúť sa nejasnostiam by sa zloženie doplnkovej látky malo upraviť tak, aby obsahovalo informáciu o tom, že daná doplnková látka je zložená z prípravku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2330 zo 14. decembra 2017 o povolení uhličitanu železnatého, hexahydrátu chloridu železitého, monohydrátu síranu železnatého, heptahydrátu síranu železnatého, fumarátu železnatého, železnatého chelátu hydrátu aminokyselín, železnatého chelátu bielkovinových hydrolyzátov a železnatého chelátu glycínhydrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a dextranu železitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka a o zmene nariadení (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006 (Ú. v. EÚ L 333, 15.12.2017, s. 41).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6894.

- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2330 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2330 sa zápis týkajúci sa železnatého chelátu hydrátu aminokyselín mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny stopových prvkov.									
„3b106	–	Železnatý chelát hydrátu aminokyselín	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>prípravok z komplexu železa a aminokyselín, v ktorom sú železo a aminokyseliny získavané zo sójového proteínu chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s minimálnym obsahom 9 % železa.</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>chemický vzorec: $\text{Fex}_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = anión ľubovoľnej aminokyseliny z hydrolyzátu sójového proteínu. Najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1500 Da.</p> <p><i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v krmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD). — Na kvantifikáciu obsahu voľných aminokyselín v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD). 	všetky druhy zvierat	—	—	<p>ovce: 500 (celkovo ⁽²⁾)</p> <p>Hovädzí dobytok a hydina: 450 (celkovo ⁽²⁾)</p> <p>prasiatka do jedného týždňa pred odstavením: 250 mg/deň (celkovo ⁽²⁾)</p> <p>spoločenské zvieratá: 600 (celkovo ⁽²⁾)</p> <p>iné druhy: 750 (celkovo ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplnková látka sa musí do krmiva pridávať vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovateľa krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, kože a očí. 	4. januára 2028

			<p>Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869). <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v premixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). 						
3b106i	–	železnatý chelát hydrátu aminokyselín	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>prípravok z komplexu železa a aminokyselín, v ktorom sú železo a aminokyseliny chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s obsahom 9 – 10 % železa a s minimálnym obsahom 18 % voľných aminokyselín.</p>	všetky druhy zvierat	—	—	<p>ovce: 500 (celkovo ^(?))</p> <p>hovädzí dobytok a hydina: 450 (celkovo ^(?))</p>	1. Doplnková látka sa musí do krmiva pridávať vo forme premixu.	4. januára 2028“

		<p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>chemický vzorec: $\text{Fex}_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, kde x je ľubovoľná aminokyselina pochádzajúca zo zdrojov hydrolyzovaných bielkovín z peria alebo rastlín; Najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1500 Da.</p>				<p>prasiatka do jedného týždňa pred odstavením: 250 (celkovo (?))</p> <p>spoločenské zvieratá: 600 (celkovo (?))</p> <p>iné druhy: 750 (celkovo (?))</p>	<p>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovateľa krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, kože a očí.</p> <p>3. V prípade doplnkových látok, ktoré sú produktmi hydrolýzy živočíšnych bielkovín, sa na označení doplnkovej látky a premixov uvedie živočíšny pôvod (<i>druh vtákov</i>).</p>
		<p><i>Analytické metódy</i> (1)</p> <p>Na kvantifikáciu obsahu voľných aminokyselín v krmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III), a EN ISO 17180. <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v krmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869). <p>Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v premixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). 					

			<p>Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Pri výpočte celkového obsahu železa v kŕmive sa obsah inertného železa (železo/kg kompletného kŕmiva) neberie do úvahy.