

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1457****av den 2 september 2022****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2330 vad gäller villkoren för godkännandet av järn(II)kelat av aminosyror i hydratform som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Användningen av järn(II)kelat av aminosyror i hydratform som fodertillsats godkändes för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2330 <sup>(2)</sup>.
- (3) I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle yttra sig om huruvida godkännandet av järn(II)kelat av aminosyror i hydratform som fodertillsats fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003, om det ändras enligt sökandes förslag. Denna ändring består av en utvidgning av proteinkällorna för aminosyror och ett införande av en minimispecifikation för fria aminosyror samt en striktare specifikation av järnhalten. Begäran åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter.
- (4) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 29 september 2021 <sup>(3)</sup> att de begärda ändringarna av villkoren för godkännande inte ändrar slutsatserna i de tidigare bedömningarna om säkerheten för de djurslag som tillsatsen är avsedd för, konsumenterna och miljön samt fodertillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som irriterande för hud och ögon och som hudsensibiliserande, och fastställde att det finns en potentiell risk vid exponering genom inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av de föreslagna ändringarna av godkännandet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (6) För tydlighetens skull bör tillsatsens sammansättning ändras så att det anges att tillsatsen består av ett preparat.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2330 av den 14 december 2017 om godkännande av järn(II)karbonat, järn(III)kloridhexahydrat, järn(II)sulfatmonohydrat, järn(II)sulfatheptahydrat, järn(II)fumarat, järn(II)kelat av aminosyror i hydratform, järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner och järn(II)kelat av glycinhydrat som fodertillsatser för alla djurarter samt av järndextran som fodertillsats för smågrisar, och om ändring av förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006 (EUT L 333, 15.12.2017, s. 41).

<sup>(3)</sup> EFSA *Journal*, vol. 19(2021):10, artikelnr 6894.

- (7) Genomförandeförordning (EU) 2017/2330 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2330 ska uppgifterna om järn(II)kelat av aminosyror i hydratform ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 september 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorin	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.</b>									
”3b106	–	Järn(II)kelat av aminosyror i hydratform	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av järn(II)aminosyrekomplex i pulverform där järn och aminosyrorna från sojaprotein har bildat kelat genom koordinerade kovalenta bindningar, med en lägsta järnhalt av 9 %</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Kemisk formel: <math>\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, där x = anjon av en aminosyra från sojaproteinhydrolysat</p> <p>Högst 10 % av molekylerna överstiger 1 500 Da</p> <p><i>Analysmetoder <sup>(1)</sup></i></p> <p>Bestämning av halten aminosyra i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)</li> <li>— Bestämning av halten fria aminosyra i fodertillsatsen:</li> <li>— Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)</li> </ul>	Alla djurarter	–	–	<p>Får: 500 (totalt (?))</p> <p>Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (?))</p> <p>Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 mg/dag (totalt (?))</p> <p>Sällskapsdjur: 600 (totalt (?))</p> <p>Andra arter: 750 (totalt (?))</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</li> <li>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.</li> </ol>	4 januari 2028

			<p>Bestämning av totalhalten järn i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869)</li> </ul> <p>Bestämning av totalhalten järn i förblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</li> <li>— ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul> <p>Bestämning av totalhalten järn i foderråvaror och foderblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller</li> <li>— ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul>						
3b106i	–	Järn(II)kelat av aminosyror i hydratform	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av järn(II)aminosyrekomplex i pulverform där järn och aminosyrorna har bildat kelat genom koordinerade kovalenta bindningar, med en järnhalt av 9–10 % och minst 18 % fria aminosyror</p>	Alla djurarter	–	–	<p>Får: 500 (totalt (?))</p> <p>Nötkreatur och fjäderfä: 450 (totalt (?))</p>	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	4 januari 2028”

		<p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Kemisk formel: <math>\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, där x = en aminosyra från hydrolyserade proteinkällor från fjädrar eller växter</p> <p>Högst 10 % av molekylerna överstiger 1 500 Da</p>				<p>Smågrisar fram till en vecka före avvänjning: 250 (totalt (?))</p> <p>Sällskapsdjur: 600 (totalt (?))</p> <p>Andra arter: 750 (totalt (?))</p>	<p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten tungmetaller. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.</p> <p>3. För tillsatser som framställs genom hydrolys av animaliskt protein ska djurarten (fågelarten) anges på tillsatsens och förblandningarnas etikett.</p>	
		<p><i>Analysmetoder (1)</i></p> <p>Bestämning av halten fria aminosyra i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) (kommissionens förordning (EG) nr 1 52/2009, bilaga III del F, och EN ISO 1 7180)</li> </ul> <p>Bestämning av totalhalten järn i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 1 5510 eller EN 1 5621), eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869)</li> </ul> <p>Bestämning av totalhalten järn i förblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 1 5510 eller EN 1 5621), eller</li> <li>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller</li> <li>— ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 1 7053)</li> </ul>						

			Bestämning av totalhalten järn i foderråvaror och foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15 510 eller EN 15 621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) Mängden inert järn ska inte beaktas vid beräkningen av den totala järnhalten i fodret (järn/kg helfoder).