

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1457**z dnia 2 września 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2330 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono warunki i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2330 zezwolono na stosowanie aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie tego, czy zezwolenie na stosowanie aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu jako dodatku paszowego nadal będzie spełniało warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jeżeli zostanie ono zmienione tak, jak proponuje wnioskodawca. Zmiana ta polega na rozszerzeniu źródeł białka na potrzeby pozyskiwania aminokwasów i wprowadzeniu minimalnej specyfikacji dla zawartości wolnych aminokwasów oraz bardziej rygorystycznej specyfikacji dla zawartości żelaza. Do wniosku dołączono odpowiednie dane na jego poparcie.
- (4) W opinii z dnia 29 września 2021 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że wnioskowane zmiany warunków zezwolenia nie zmieniają wniosków z poprzednich ocen bezpieczeństwa dla gatunków docelowych, konsumentów, środowiska i skuteczności dodatku paszowego. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek należy uznać za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy i działającą uczulająco na skórę, oraz że istnieje potencjalne ryzyko wynikające z narażenia drogą wziewną. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena proponowanych zmian w zezwoleniu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Dla zachowania przejrzystości należy zmienić informację o składzie dodatku, dodając wzmiankę, że dodatek ma postać preparatu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2330 z dnia 14 grudnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie węgla żelaza (II); chlorku żelaza(III), heksahydratu; siarczanu żelaza(II), monohydratu; siarczanu żelaza(II), heptahydratu; fumaranu żelaza(II); aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu; chelatu żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; i glicynowego chelatu żelaza(II), hydratu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz dekstranu żelaza jako dodatku paszowego dla prosiąt i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1334/2003 i (WE) nr 479/2006 (Dz.U. L 333 z 15.12.2017, s. 41).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(10):6894.

- (7) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2330.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2330 wprowadza się zmiany w pozycji dotyczącej aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych

„3b106	-	Aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat kompleksu aminokwasowego żelaza(II), w którym żelazo i aminokwasy uzyskane z białka sojowego są chelatowane przez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o minimalnej zawartości żelaza 9 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion dowolnego aminokwasu otrzymanego z hydrolizatu białka sojowego. Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1500 Da.</p> <p><i>Metody analityczne ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) — Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) 	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	<p>Owce: 500 (łącznie ^(?))</p> <p>Bydło i drób: 450 (łącznie ^(?))</p> <p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 mg/dzień (łącznie ^(?))</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie ^(?))</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie ^(?))</p>	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony układu oddechowego, skóry i oczu.</p>	4 stycznia 2028 r.
--------	---	--	--	----------------------------	---	---	--	---	--------------------

			<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869) <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). 						
3b106i	-	Aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat kompleksu aminokwasowego żelaza (II), w którym żelazo i aminokwasy są chelatowane przez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o zawartości żelaza 9–10 % i wolnych aminokwasów co najmniej 18 %.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	Owce: 500 (łącznie (?)) Bydło i drób: 450 (łącznie (?))	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.	4 stycznia 2028 r.”

		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, gdzie x to dowolny aminokwas pochodzący z hydrolizatu białka pozyskanego z piór lub pochodzenia roślinnego</p> <p>Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1500 Da.</p>				<p>Prosięta do tygodnia przed odstawieniem od maciory: 250 (łącznie (?))</p> <p>Zwierzęta domowe: 600 (łącznie (?))</p> <p>Inne gatunki: 750 (łącznie (?))</p>	<p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony układu oddechowego, skóry i oczu.</p> <p>3. W przypadku dodatków wytwarzanych w drodze hydrolizy białek zwierzęcych na etykietach dodatku i premiksów podaje się informację o gatunkach zwierząt (gatunkach ptaków).</p>
		<p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derivatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F) i EN ISO 17180 <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869) <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). 					

		<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510 lub EN 15621), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie, ICP-MS (EN 17053). 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Przy obliczaniu całkowitej zawartości żelaza w paszy (żelazo/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej) nie uwzględnia się ilości żelaza obojętnego.