

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1457****2023/EES/20/16****frá 2. september 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2330 að því er varðar skilmála leyfis fyrir  
járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fæðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun á járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fæðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2330 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fæðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingin felur í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir járninnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. september 2021 <sup>(3)</sup> að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fæðuraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fæðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 229, 5.9.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2330 frá 14. desember 2017 um leyfi fyrir járn(II)karbónati, járn(III)klóríðhexahýdrati, járn(II)súlfatmónóhýdrati, járn(II)súlfatheptahýdrati, járn(II)fümarati, járn(II)klósambandi af amínósýruhýdrati, járn(II)klósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína og járn(II)klósambandi af glýsínhýdrati sem fæðuraukefni fyrir allar dýrategundir og járn-dextrani sem fæðuraukefni fyrir smágrísi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003 og (EB) nr. 479/2006 (Stjútíð. ESB L 333, 15.12.2017, bls. 41).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(10), 6894.

- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2330 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2330 er færslunni fyrir járn(II)klósamband af amínósýruhýdrati breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. september 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Fe) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
„3b106	-	Járn(II)klósamband af amínósýruhádrati	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með járn(II)amínósýruflóka þar sem járn og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíni, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 9% járninnihaldi.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Efnaformúla: <math>Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = mínusjón amínósýru úr vatnsrofsmyndefni sojaprótína. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1500 Da.</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1):</i></p> <p>Til að magnávarða innihald amínósýru í fóðurukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD)</li> <li>— Til að magnávarða innihald óbundinnar amínósýru í fóðurukefninu:</li> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD),</li> </ul>	Allar dýrategundir	-	-	<p>Sauðfé: 500 (samtals (2))</p> <p>Nautgripir og alifuglar: 450 (samtals (2))</p> <p>Spenagrisir allt að einni viku áður en þeir eru vandir undan: 250 mg/dag (samtals (2))</p> <p>Gæludýr: 600 (samtals (2))</p> <p>Aðrar tegundir: 750 (samtals (2))</p>	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	4. janúar 2028

			<p>Til að magnákværða heildarinnihald járns í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> <li>— frumeindagleyfnimæling, AAS (ISO 6869)</li> </ul> <p>Til að magnákværða heildarinnihald járns í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> <li>— frumeindagleyfnimæling, AAS (ISO 6869) eða</li> <li>— rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul> <p>Til að magnákværða heildarinnihald járns í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> <li>— frumeindagleyfnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða</li> <li>— rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul>						
3b106i	-	Járn(II)klósamband af amínósýruhýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með járn(II)amínósýruflóka þar sem járn og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með 9-10% járninnihaldi og a.m.k. 18% af óbundnum amínósýrum.</p>	Allar dýrategundir	-	-	Sauðfé: 500 (samtals (2))  Nautgripir og alifuglar: 450 (samtals (2))	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	4. janúar 2028

		<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Efnaformúla: <math>Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math> þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofum prótínjöfum úr fjöðrum eða plöntum. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1500 Da.</p>				<p>Spenagrisir allt að einni viku áður en þeir eru vandir undan: 250 (samtals <sup>(2)</sup>)</p> <p>Gæludýr: 600 (samtals <sup>(2)</sup>)</p> <p>Aðrar tegundir: 750 (samtals <sup>(2)</sup>)</p>	<p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p> <p>3. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýrapróteína, skal tilgreina dýraupprunann (<i>fuglategundina</i>) á merkimiða aukefnis og forblandna.</p>
		<p><i>Greiningaraðferðir <sup>(1)</sup>:</i></p> <p>Til að magnákværða innihald óbundinnar amínósýru í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Til að magnákværða heildarinnihald járn í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> <li>— frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)</li> </ul> <p>Til að magnákværða heildarinnihald járn í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> <li>— frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða</li> <li>— rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul>					

			<p>Til að magnákvarða heildarinnihald járn í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> <li>— frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða</li> <li>— rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) Magn óvirks járn skal ekki tekið með í útreikningi á heildarjárninnihaldi fódursins (jám/kg heilfódurs)<sup>44</sup>