РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1412 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за разрешаване на употребата на железен(III) цитрат (хелат) като фуражна добавка за прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението: Akeso Biomedical, Inc. USA, представлявано в Съюза от Pen & Tec Consulting SLU)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за издаване на разрешение за ферицитрат. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешението за ферицитрат като фуражна добавка за прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (сукалчета и отбити), която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и функционалната група „други зоотехнически добавки“.

(4) В становищата си от 12 ноември 2019 г. ([2]) и 27 януари 2021 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба ферицитратът не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна до заключението, че добавката следва да се разглежда като респираторен и кожен сенсибилизатор и за потенциален дразнител на кожата и очите. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Органът стигна до заключението, че фуражната добавка може да подобри зоотехническите параметри на отбитите прасенца и че това заключение може да бъде разширено, така че да обхване прасенца сукалчета, за периода, през който се дават твърди фуражи, и да се екстраполира за всички видове свине с по-малко стопанско значение. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на ферицитрата се установи, че са изпълнени условията за разрешението, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена.

(6) За да се приведе наименованието на това вещество в съответствие с други, вече разрешени добавки, съдържащи желязо, „фери-“ следва да се замени със синонимния термин „железен(III)“.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Бюлетин на ЕОБХ, 2019 г. (EFSA Journal 2021); 17(11):5916.
([3]) Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6455.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, представлявано в Съюза от Pen & Tec Consulting SLU	Железен(III) цитрат (хелат)	**Състав на добавката:** Железен(III) цитрат (хелат) под формата на прах с минимално съдържание на желязо(III) 15 %, максимално съдържание на желязо 20 %, максимално съдържание на никел 50 ppm, 5—10 % оцветен маркер и съдържание на влага най-много 10 %. **Характеристика на активното вещество:** Желязна(III) сол на 2-хидроксипропан-1,2,3-трикарбоксилната киселина Химична формула: $C_6H_5FeO_7$ CAS номер: 3522-50-7. **Метод за анализ** ([1]) За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или	Прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (сукалчета и отбити)	-	550	825	1. Добавката се влага във фуража под формата на премикс. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на тежки метали, включително никел. Когато рисковете не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, очите и за дихателна защита. 3. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: — съдържание на желязо — съдържание на оцветен маркер	19.9.2031 г.

			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES с разлагане под налягане (EN 15621); — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); За количествено определяне на цитрат във фуражната добавка: — йонообменна високоефективна течна хроматография (HPLC), комбинирана с ултравиолетово (UV) откриване; За определянето на добавеното съдържание на железен(III) цитрат (хелат) в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — изброяване на частиците с цветно покритие на оцветения маркер, налични при фиксираното съотношение на масата във фуражната добавка.					4. При изчисляването на общото съдържание на желязо в пълноценния фураж се взема предвид количеството желязо, съдържащо се в добавката.	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports