KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1412

af 27. august 2021

om godkendelse af jern(III)citratchelat som tilsætningsstof til foder til smågrise og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er Akeso Biomedical, Inc. USA, repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting SLU)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af jerncitratchelat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« af jerncitratchelat som tilsætningsstof til foder til smågrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise og fravænnede smågrise).

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 12. november 2019 ([2]) og 27. januar 2021 ([3]), at jerncitratchelat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende, hudsensibiliserende og potentielt øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at fodertilsætningsstoffet potentielt kan forbedre de zootekniske parametre for fravænnede smågrise, og at denne konklusion kan udvides til også at omfatte pattegrise i den periode, hvor der gives fast foder, og ekstrapoleres til alle mindre udbredte svinearter. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af jerncitratchelat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes.

(6) For at bringe navnet på dette stof i overensstemmelse med andre allerede godkendte jernholdige tilsætningsstoffer bør betegnelsen »jern« erstattes med synonymet »jern(III)«.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5916.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6455.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting SLU	Jern(III) citratchelat	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Jern(III)citratchelat som pulver med et indhold af jern(III) på mindst 15 %, et indhold af jern på mindst 20 %, et indhold af nikkel på højst 50 ppm, 5-10 % af et farvet mikrosporstof og et vandindhold på højst 10 %. **Aktivstoffets karakteristika:** 2-hydroxy-1,2,3-propantricarboxylsyrejern(III) Kemisk formel: $C_6H_5FeO_7$ CAS-nr: 3522-50-7 **Analysemetode** ([1]) Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller	Smågrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise og fravænnede smågrise)	—	550	825	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og organisatoriske foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn. 3. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: — jernindhold — indhold af mikrosporstof.	19.9.2031

			— induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES med trykoplukning (EN 15621) — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) Til kvantificering af citrat i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttende højtryksvæskekromatografi (HPLC) i kombination med ultraviolet (UV) detektion Til bestemmelse af indholdet af tilsat jern(III)citratchelat i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — kvantitativ bestemmelse af mikrosporstoffets farveovertrukne partikler i det faste masseforhold i fodertilsætningsstoffet.					4. Mængden af jern i tilsætningsstoffet skal medtages ved beregningen af fuldfoderets samlede jernindhold.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.