DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1412 DER KOMMISSION

vom 27. August 2021

zur Zulassung von Eisen(III)-Citratchelat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Akeso Biomedical, Inc. USA, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting SLU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Eisen-Citratchelat vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Eisen-Citratchelat, das in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saug- und Absetzferkel).

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 12. November 2019 ([2]) und vom 27. Januar 2021 ([3]) den Schluss, dass Eisen-Citratchelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalations- und Hautallergen und als potenziell augenreizend gelten sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Futtermittelzusatzstoff die zootechnischen Parameter von Absetzferkeln verbessern kann, sowie dass diese Schlussfolgerung auf Saugferkel für den Zeitraum erweitert werden kann, in dem feste Futtermittel gegeben werden, und auf alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Eisen-Citratchelat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung dieses Stoffes zugelassen werden.

(6) Um die Bezeichnung dieses Stoffes an andere, bereits zugelassene eisenhaltige Zusatzstoffe anzugleichen, sollte „Eisen“ durch das Synonym „Eisen(III)“ ersetzt werden.

(7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA-Journal 2019, 17(11):5916.
([3]) EFSA-Journal 2021, 19(3):6455.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting SLU	Eisen(III)-Citratchelat	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Eisen(III)-Citratchelat als Pulver mit einem Mindestgehalt an Eisen(III) von 15 %, einem Höchstgehalt an Eisen(III) von 20 %, einem Höchstgehalt an Nickel von 50 ppm, 5-10 % farbigem Microtracer und höchstens 10 % Feuchtigkeit. **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Eisen(III)-2-Hydroxypropan-1,2,3-tricarbonsäure Chemische Bezeichnung: $C_6H_5FeO_7$ CAS-Nummer: 3522-50-7 **Analysemethode** (1) Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder	Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saug- und Absetzferkel).	-	550	825	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Inhalation und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 3. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: — Eisengehalt — Microtracer-Gehalt	19.9.2031

			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES mit Druckaufschluss (EN 15621); — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869). Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Citrat im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsionenaustauschflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit UV-Detektion (HPLC-UV). Zur Bestimmung des zugesetzten Gehalts an Eisen(III)-Citratchelat in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Auszählung der im Futtermittelzusatzstoff enthaltenen farbbeschichteten Partikel des Microtracers bei festem Massenverhältnis.					4. Die im Zusatzstoff enthaltene Eisenmenge ist bei der Berechnung des Gesamteisengehalts in Alleinfuttermitteln zu berücksichtigen.	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.