ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1412 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου(III) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (κάτοχος της άδειας: Akeso Biomedical, Inc., ΗΠΑ, εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από την Pen & Tec Consulting SLU)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση άδειας για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα), προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 12 Νοεμβρίου 2019 ([2]) και στις 27 Ιανουαρίου 2021 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος και δυνάμει ερεθιστική των ματιών. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους των απογαλακτισμένων χοιριδίων και ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί στα θηλάζοντα χοιρίδια για την περίοδο κατά την οποία χορηγούνται στερεές ζωοτροφές και να παρεκταθεί σε όλα τα μικρά χοιροειδή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας.

(6) Για να ευθυγραμμιστεί η ονομασία της εν λόγω ουσίας με άλλες ήδη εγκεκριμένες πρόσθετες ύλες που περιέχουν σίδηρο, ο όρος «ferric» στην αγγλική έκδοση θα πρέπει να αντικατασταθεί με τον συνώνυμο όρο «iron(III)».

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019· 17(11):5916.
([3]) EFSA Journal 2021· 19(3):6455.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία της κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc., ΗΠΑ, εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από την Pen & Tec Consulting SLU	Χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου(III)	**Σύσταση πρόσθετης ύλης:** Χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου(III) σε μορφή σκόνης με: ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο(III) 15 %, μέγιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 20 %, μέγιστη περιεκτικότητα σε νικέλιο 50 ppm, έγχρωμο μικροϊχνηθέτη 5-10 % και μέγιστο ποσοστό υγρασίας 10 %. **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** 2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικό οξύ, άλας σιδήρου(III) Χημικός τύπος: $C_6H_5FeO_7$ Αριθμός CAS: 3522-50-7. **Αναλυτική μέθοδος** ([1]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή	Χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα)	-	550	825	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμείγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής. 3. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: — περιεκτικότητα σε σίδηρο — περιεκτικότητα σε μικροϊχνηθέτη	19.9.2031

			— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) με χώνευση υπό πίεση (EN 15621), — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του κιτρικού στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης ανταλλαγής ιόντων (HPLC) σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους (UV). Για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης περιεκτικότητας σε χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου(III) σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — καταμέτρηση των επικαλυμμένων με χρώμα σωματιδίων του μικροϊχνηθέτη που υπάρχουν σε σταθερή αναλογία μάζας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.					4. Η ποσότητα του σιδήρου που περιλαμβάνεται στην πρόσθετη ύλη λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό της συνολικής περιεκτικότητας της ζωοτροφής σε σίδηρο.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.