KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1412,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

rauta(III)sitraattikelaatin hyväksymisestä porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Akeso Biomedical, Inc. USA, jota edustaa unioissa Pen & Tec Consulting SLU)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Ferrisitraattikelaatin hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee ferrisitraattikelaatin hyväksymistä porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 12 päivänä marraskuuta 2019 ([2]) ja 27 päivänä tammikuuta 2021 ([3]) antamissaan lausunnoissa, että ferrisitraattikelaatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä ja ihoa herkistävänä ja mahdollisesti silmiä ärsyttävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseinen rehun lisäaine voi parantaa vieroitettujen porsaiden eläintuotannollisia parametreja ja että tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan imeviä porsaita ajanjaksona, jona niille annetaan kiinteää rehua, ja ekstrapoloida koskemaan kaikkia toissijaisia sikaeläimiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Ferrisitraattikelaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä.

(6) Tämän aineen nimen mukauttamiseksi muiden, jo hyväksyttyjen rautaa sisältävien lisäaineiden nimien kanssa ”ferri” olisi korvattava synonyymitermillä ”rauta(III)”.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting SLU	Rauta(III) sitraattikelaatti	**Lisäaineen koostumus:** Rauta(III)sitraattikelaatti jauheena, jonka rauta(III):n vähimmäispitoisuus on 15 %, rauta(III):n enimmäispitoisuus on 20 %, nikkelin enimmäispitoisuus on 50 ppm, värjättyjen microtracer-hiukkasten pitoisuus on 5–10 % ja kosteuspitoisuus on enintään 10 %. **Tehoaineen kuvaus:** Rauta(III)-2-hydroksi-1,2,3-propaanitrikarboksyylihappo Kemiallinen kaava: $C_6H_5FeO_7$ CAS-numero: 3522-50-7. **Analyysimenetelmä** [1] Raudan kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai	Porsaat ja toissijaiset sikaeläimet (imevät ja vieroitetut)	-	550	825	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuden varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuojat mukaan lukien. 3. Lisäaineen ja esiseoksen pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava: — rautapitoisuus — microtracer-pitoisuus	19.9.2031

			— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria ICP-AES painehajotuksen jälkeen (EN 15621); — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); Sitraatin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn ioninvaihtonestekromatografia (HPLC) kytkettynä ultraviolettidetektoriin; Rauta(III)sitraattikelaatin lisätyn pitoisuuden määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — Väripinnoitettujen microtracer-hiukkasten lukumäärän määrittäminen kiinteällä massasuhteella rehun lisäaineessa.					4. Lisäaineen sisältämän raudan määrä on otettava huomioon laskettaessa täysrehun sisältämän raudan kokonaispitoisuutta.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports