PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1412

od 27. kolovoza 2021.

o odobrenju željezo(III) citrat kelata kao dodatka hrani za prasad i manje značajne vrste svinja (nositelj odobrenja: Akeso Biomedical, Inc. SAD, kojeg u Uniji zastupa Pen & Tec Consulting SLU)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje željeznog citrat kelata. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje željeznog citrat kelata kao dodatka hrani za prasad i manje značajne vrste svinja (prasad i odbijenu prasad) te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u mišljenjima od 12. studenoga 2019. ([2]) i 27. siječnja 2021. ([3]) zaključila da željezni citrat kelat u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati kako taj dodatak nadražuje dišne putove i kožu te može izazvati preosjetljivost očiju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da dodatak hrani za životinje može poboljšati zootehničke parametre odbijene prasadi i da se taj zaključak može proširiti na prasad u razdoblju u kojem se daje kruta hrana za životinje i primijeniti se na sve manje značajne vrste svinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena željeznog citrat kelata pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari.

(6) Kako bi se naziv ove tvari uskladio s drugim već odobrenim aditivima koji sadržavaju željezo, izraz „željezni" trebalo bi zamijeniti sinonimom „željezo(III)".

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. SAD, kojeg u Uniji zastupa Pen & Tec Consulting SLU	željezo(III) citrat kelat	**Sastav dodatka:** željezo(III) citrat kelat kao prah s najmanjim sadržajem željeza(III) od 15 %, s najvećim sadržajem željeza od 20 %, s najvećim sadržajem nikla od 50 ppm 5 – 10 % obojenog mikromarkera i najvećim udjelom vlage od 10 %. **Karakteristike aktivne tvari:** 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kiselina željezo(III) Kemijska formula: $C_6H_5FeO_7$ CAS broj: 3522-50-7 **Analitička metoda** (1) Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510); ili	Prasad i manje značajne vrste svinja (prasad i odbijena prasad)	–	550	825	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja teških metala uključujući nikal. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe. 3. Na oznaci dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: — sadržaj željeza — sadržaj mikromarkera	19.9.2031.

			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES s digestijom pod tlakom (EN 15621); — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869); Za kvantifikaciju citrata u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) s ultraljubičastom (UV) detekcijom; Za određivanje dodane količine željezo (III) citrat kelata u premiksima, krmnim smjesama i krmivima: — određivanje brojnosti čestica mikromarkera obloženih bojom pri fiksnom omjeru mase u dodatku hrani za životinje					4. Za izračun ukupne količine željeza u kompletnoj krmnoj smjesi uzima se u obzir količina željeza u dodatku.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports