A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1412 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 27.)

a vas(III)-citrát-kelát malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: az Unióban a Pen & Tec Consulting SLU által képviselt Akeso Biomedical, Inc. USA)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a vas-citrát-kelát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolandó vas-citrát-kelát (szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. november 12-i ([2]) és 2021. január 27-i ([3]) véleményében megállapította, hogy a vas-citrát-kelát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag légzőszervi és bőrszenzibilizálónak és potenciális szemirritálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a takarmány-adalékanyag javíthatja az elválasztott malacok tenyésztéstechnikai paramétereit, és hogy ez a következtetés a szopós malacokra is kiterjeszthető abban az időszakban, amikor szilárd takarmányt kapnak, és extrapolálható valamennyi kevésbé jelentős sertésfajra. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A vas-citrát-kelát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően ezen anyag használatát engedélyezni kell.

(6) Annak érdekében, hogy ezen anyag neve összhangban legyen más, már engedélyezett vastartalmú adalékanyagokkal, a „vas” szót a „vas(III)” szinonimával kell helyettesíteni.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2019;17(11):5916.
([3]) EFSA Journal 2021;19(3):6455.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása).									
4d22	az Unióban a Pen & Tec Consulting SLU által képviselt Akeso Biomedical, Inc. USA	vas(III)-citrát-kelát	**Az adalékanyag összetétele:** vas(III)-citrát-kelát por formájában legalább 15 %-os vas(III)-tartalommal, legfeljebb 20 %-os vastartalommal, legfeljebb 50 ppm nikkeltartalommal 5–10 tömegszázalék színes mikronyomjelző-tartalommal és legfeljebb 10 % nedvességtartalommal. **A hatóanyag jellemzése** 2-hidroxi-1,2,3-propántrikarbonsav vas(III) Kémiai képlet: $C_6H_5FeO_7$ CAS-szám: 3522-50-7. **Analitikai módszer** ([1]) A takarmány-adalékanyag teljes vastartalmának számszerű meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510; vagy	(Szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék	–	550	825	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette esetleges kockázatok kezelésére, főként a nehézfémtartalom miatt, beleértve a nikkelt. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni. 3. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: – vastartalom – mikronyomjelző-tartalom	2031.9.19

			– induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően (EN 15621); – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869 szabvány); A takarmány-adalékanyag citráttartalmának meghatározására: – ioncserés nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia (HPLC) UV-detektálással; Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok hozzáadott vas(III)-citrát-kelát-tartalmának meghatározására: – a takarmány-adalékanyagban rögzített tömegarányban jelen lévő színes mikronyomjelző-részecskék számlálása.					4. A teljes értékű takarmány összes vastartalmának kiszámításakor figyelembe kell venni az adalékanyag vastartalmát.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports