KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1412

(2021. gada 27. augusts)

par atļauju dzelzs(III) citrāta helātu lietot par barības piedevu sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (atļaujas turētājs: uzņēmums *Akeso Biomedical, Inc. USA*, pārstāvis Savienībā: uzņēmums *Pen & Tec Consulting SLU*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot dzelzs citrāta helātu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju dzelzs citrāta helātu lietot par barības piedevu sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zīdāmiem un atšķirtiem sivēniem), piedevas klasificējot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā kategorijā "citas zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 12. novembra ([2]) un 2021. gada 27. janvāra ([3]) atzinumā secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas noteikumus, dzelzs citrāta helāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka šī piedeva būtu jāuzskata par elpceļu un ādas sensibilizatoru un potenciālu acu kairinātāju. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka šī barības piedeva var uzlabot atšķirtu sivēnu zootehniskos parametrus un ka attiecībā uz laiku, kurā tiek dota cieta barība, šo secinājumu var attiecināt arī uz zīdāmiem sivēniem, kā arī ekstrapolēt uz visām mazāk izplatītām cūku sugām. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.

(5) Dzelzs citrāta helāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot.

(6) Lai šīs vielas nosaukumu saskaņotu ar citu jau atļautu dzelzi saturošu piedevu nosaukumiem, vārds "dzelzs" būtu jāaizstāj ar sinonīmu "dzelzs(III)".

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas ietilpst barības piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "citas zootehniskās piedevas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu atbilstoši pielikuma nosacījumiem.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						piedevas mg uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (produktivitātes rādītāju uzlabojums)									
4d22	Uzņēmums *Akeso Biomedical, Inc. USA*, pārstāvis Savienībā: uzņēmums *Pen & Tec Consulting SLU*)	Dzelzs (III) citrāta helāts	**Piedevas sastāvs:** dzelzs (III) citrāta helāts pulverveidā: dzelzs (III) minimālais saturs 15 %, dzelzs maksimālais saturs 20 %, niķeļa maksimālais saturs 50 ppm krāsains mikroindikators – 5–10 % un maksimālais mitrums 10 %. **Aktīvās vielas raksturojums:** 2-hidroksi-1,2,3-propāntrikarboksilskābes dzelzs (III) Ķīmiskā formula: $C_6H_5FeO_7$ *CAS* numurs: 3522-50-7. **Analītiskā metode** (1) kopējās dzelzs kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija, *ICP-AES* (EN 15510), vai	Sivēniem un mazāk izplatītāk cūku sugām (zīdāmiem un atšķirtiem sivēniem)	–	550	825	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm, jo īpaši sakarā ar smago metālu, tajā skaitā niķeļa, saturu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot attiecīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: — dzelzs saturs, — mikroindikatoru saturs.	19.9.2031.

			— induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas, *ICP-AES* (EN 15621), — atomabsorbcijas spektrometrija, *AAS* (EN ISO 6869); citrāta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā, — jonapmaiņas augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar ultravioleto (UV) noteikšanu; pievienotā dzelzs (III) citrāta helāta satura noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — barības piedevā esošo krāsoto mikroindikatora daļiņu skaits atbilstoši noteiktai masas proporcijai.					4. Aprēķinot kopējo dzelzs saturu kompleksā barībā, ņem vērā dzelzs daudzumu piedevas saturā.	

([1]) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnes adresē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.