KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1412

2021 m. rugpjūčio 27 d.

dėl leidimo naudoti geležies (III) citrato chelatą kaip paršelių ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Akeso Biomedical, Inc. USA“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Pen & Tec Consulting SLU“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti geležies citrato chelatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti geležies citrato chelatą kaip paršelių ir retesnių rūšių kiaulių (žindomų ir nujunkytų) pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. lapkričio 12 d. ([2]) ir 2021 m. sausio 27 d. ([3]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geležies citrato chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus ir odą jautrinančia medžiaga ir akis dirginti galinčia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad pašarų priedas gali pagerinti nujunkytų paršelių zootechninius parametrus ir kad ši išvada taip pat gali būti taikoma žindomiems paršeliams laikotarpiu, kuriuo jie šeriami kietu pašaru, ir ją galima ekstrapoliuoti visų retesnių rūšių kiaulėms. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) geležies citrato chelato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti;

(6) siekiant šios medžiagos pavadinimą suderinti su kitų geležies turinčių priedų, kuriuos jau leista naudoti, pavadinimais, terminas „geležies“ turėtų būti pakeistas sinoniminiu terminu „geležies (III)“;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2019;17(11):5916.
([3]) EFSA *Journal* 2021;19(3):6455.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (veiklos parametrų gerinimas)									
4d22	Bendrovė „Akeso Biomedical, Inc. USA“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Pen & Tec Consulting SLU“	Geležies (III) citrato chelatas	**Priedo sudėtis:** Geležies (III) citrato chelato milteliai, kuriuose yra: ne mažiau kaip 15 % geležies (III), ne daugiau kaip 20 % geležies, ne daugiau kaip 50 ppm nikelio, 5–10 % spalvoto mikrožymeklio ir ne daugiau kaip 10 % drėgmės. **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksirūgšties ir geležies (III) junginys Cheminė formulė: $C_6H_5FeO_7$ CAS numeris: 3522-50-7 **Analizės metodas** ([1]) Bendro geležies kiekio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510) arba	Paršeliai ir retesnių rūšių kiaulės (žindomi ir nujunkyti)	–	550	825	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 3. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse: — sudėtyje yra geležies, — sudėtyje yra mikrožymeklio.	2031 9 19

			— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) su mineralizacija aukštame slėgyje (EN 15621); — atominės sugerties spektroskopija, AAS (EN ISO 6869). Citrato pašarų priede kiekybinis nustatymas: — jonų mainų efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) naudojant ultravioletinės spinduliuotės (UV) detektorių. Pridėto geležies (III) citrato chelato kiekio premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose nustatymas: — spalva dengtų mikrožymeklio dalelių, kurių masės santykis pašarų priede yra fiksuotas, skaičiavimas.					4. Apskaičiuojant bendrą geležies kiekį visaverčiame pašare, atsižvelgiama į priedo sudėtyje esantį geležies kiekį.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.