UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1412 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlening van een vergunning voor chelaat van ijzer(III)citraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen en minder gangbare varkenssoorten (vergunninghouder: Akeso Biomedical, Inc. USA, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting SLU)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor chelaat van ijzer(III)citraat. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor chelaat van ijzer(III)citraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens en gespeende biggen), in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "andere zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 12 november 2019 ([2]) en 27 januari 2021 ([3]) geconcludeerd dat chelaat van ijzer(III)citraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als huid- en inhalatieallergeen en mogelijk irriterend voor de ogen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor diervoeding de zoötechnische parameters van gespeende biggen kan verbeteren en dat deze conclusie kan worden uitgebreid tot speenvarkens voor de periode waarin vaste diervoeding wordt gegeven, en dat zij kan worden geëxtrapoleerd tot alle minder gangbare varkenssoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van chelaat van ijzer(III)citraat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan.

(6) Om de naam van deze stof af te stemmen op andere, reeds goedgekeurde ijzer bevattende toevoegingsmiddelen, moet de term "ijzer(III)" worden gebruikt in plaats van "ijzer".

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "andere zoötechnische toevoegingsmiddelen", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting SLU	Chelaat van ijzer(III)citraat	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Chelaat van ijzer(III)citraat als poeder met: een minimumgehalte aan ijzer(III) van 15 %, een minimumgehalte aan ijzer van 20 %, een maximumgehalte aan nikkel van 50 ppm, 5-10 % van een gekleurde microtracer, en een maximumvochtgehalte van 10 %.	Minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens en gespeende biggen)	—	550	825	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen waaronder nikkel. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: — gehalte aan ijzer — gehalte aan microtracers	19.9.2031
			Karakterisering van de werkzame stof 2-hydroxy-1,2,3-propaantricarboxylzuur ijzer(III) Chemische formule: $C_6H_5FeO_7$ CAS-nummer: 3522-50-7.						
			Analysemethode (1) Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510); of						

			— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) met ontsluiting onder druk (EN 15621); — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869). Voor de kwantificering van citraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie met ionenwisseling (HPLC) in combinatie met uv-detectie. Voor de bepaling van het toegevoegde gehalte aan chelaat van ijzer(III)citraat in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — telling van de gekleurde deeltjes van de aanwezige microtracer bij vaste massaverhouding in het toevoegingsmiddel.					4. Bij de berekening van het totale ijzergehalte in het volledig diervoeder moet rekening worden gehouden met de in het toevoegingsmiddel aanwezige hoeveelheid ijzer.	

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports