REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1412 AL COMISIEI

din 27 august 2021

privind autorizarea chelatului de citrat de fier (III) ca aditiv pentru hrana purceilor și a speciilor minore de porcine (titularul autorizației: Akeso Biomedical, Inc. USA, reprezentată în Uniune de Pen & Tec Consulting SLU)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a chelatului de citrat feric. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea chelatului de citrat feric ca aditiv pentru hrana purceilor și a speciilor minore de porcine (de lapte și înțărcate), urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 12 noiembrie 2019 ([2]) și 27 ianuarie 2021 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de citrat feric nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că este necesar ca aditivul să fie considerat un sensibilizant pentru căile respiratorii și pentru piele și un potențial iritant pentru ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul pentru hrana animalelor are potențialul de a îmbunătăți parametrii zootehnici ai purceilor înțărcați și că această concluzie poate fi extinsă la purceii de lapte pentru perioada în care se administrează hrană solidă și extrapolată la toate speciile minore de porcine. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea chelatului de citrat feric arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată.

(6) Pentru a alinia denumirea acestei substanțe cu cea a altor aditivi deja autorizați care conțin fier, este necesar ca termenul „feric” să fie înlocuit cu termenul sinonim „fier (III)”.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, reprezentată în Uniune de Pen & Tec Consulting SLU	Chelat de citrat de fier (III)	**Compoziția aditivului:** Chelat de citrat de fier (III) sub formă de pulbere cu un conținut minim de fier (III) de 15 %, un conținut maxim de fier de 20 %, un conținut maxim de nichel de 50 ppm 5-10 % microtrasor colorat și umiditate maximă de 10 % **Caracterizarea substanței active:** acid 2-hidroxi-1,2,3-propantricarboxilic fier(III) Formula chimică: $C_6H_5FeO_7$ Numărul CAS: 3522-50-7. **Metoda analitică** [1] Pentru cuantificarea fierului total din aditivul destinat hranei pentru animale: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau	Purcei și specii minore de porcine (de lapte și înțărcate)	–	550	825	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizaționale pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, pentru ochi și respiratorie. 3. Declarație care trebuie să apară pe eticheta aditivului și a preamestecului: — conținut de fier; — conținut de microtrasor	19.9.2031

			— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES cu digestie sub presiune (EN 15621); — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869). Pentru cuantificarea citratului în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu schimb ionic (HPLC) cuplată cu detecție prin ultraviolete (UV). Pentru determinarea conținutului adăugat de chelat de citrat de fier (III) în preamestecuri, hrană combinată pentru animale și materii prime destinate hranei pentru animale: — numărarea particulelor de microtrasor acoperite cu colorant prezente într-un raport de masă fix în aditivul destinat hranei pentru animale.					4. Cantitatea de fier conținută în aditiv se ia în considerare la calcularea conținutului total de fier din hrana completă pentru animale.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports