VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1412

z 27. augusta 2021

o povolení ferium(III)-citrátu v chelátovej forme ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka a menej významné druhy ošípaných (držiteľ povolenia: Akeso Biomedical, Inc. USA v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting SLU)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie citranu železitého v chelátovej forme. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia citranu železitého v chelátovej forme ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka a menej významné druhy ošípaných (ciciaky a odstavené prasiatka), ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 12. novembra 2019 ([2]) a 27. januára 2021 ([3]) konštatoval, že citran železitý v chelátovej forme nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za respiračný a kožný senzibilizátor a za potenciálne dráždivú pre oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že kŕmna doplnková látka má potenciál zlepšiť zootechnické parametre odstavených prasiatok a že tento záver možno rozšíriť aj na ciciaky počas obdobia, v ktorom sa podáva tuhé krmivo, a extrapolovať na všetky menej významné druhy ošípaných. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia citranu železitého v chelátovej forme vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť.

(6) S cieľom zosúladiť názov tejto látky s inými už povolenými doplnkovými látkami obsahujúcimi železo by sa výraz „citran železitý“ mal nahradiť synonymným výrazom „ferium(III)-citrát“.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5916.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6455.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov výkonnosti)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting SLU	Ferium(III)-citrát v chelátovej forme	**Zloženie doplnkovej látky:** ferium(III)-citrát v chelátovej forme vo forme prášku s s minimálnym obsahom železa (III) 15 %, s maximálnym obsahom železa 20 %, s maximálnym obsahom niklu 50 ppm, 5 – 10 % farebného mikroindikátora a maximálnou vlhkosťou 10 %. **Charakteristika účinnej látky:** 2-hydroxy-1,2,3-propántrikarboxylát železitý Chemický vzorec: $C_6H_5FeO_7$ Číslo CAS: 3522-50-7. **Analytická metóda** (1) Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo	Prasiatka a menej významné druhy ošípaných (ciciaky a odstavené prasiatka)	–	550	825	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest. 3. Vyhlásenia na označení doplnkovej látky a premixu: — obsah železa, — obsah mikroindikátora.	19. 9.2031

			— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES s tlakovou digesciou (EN 15621), — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869). Na kvantifikáciu citrátu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná ionexová kvapalinová chromatografia (HPLC) s UV detektorom. Na stanovenie pridaného obsahu ferium(III)-citrátu v chelátovej forme v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — stanovenie počtu farebne pokrytých častíc mikroindikátora prítomných v kŕmnej doplnkovej látke v pevnom hmotnostnom pomere.					4. Množstvo železa obsiahnuté v doplnkovej látke sa musí zohľadniť pri výpočte celkového obsahu železa v kompletnom krmive.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.