IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1412

z dne 27. avgusta 2021

o dovoljenju za železov(III) citrat kelat kot krmni dodatek za pujske in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja: Akeso Biomedical, Inc. USA, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting SLU)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za železov citrat kelat. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za železov citrat kelat kot krmni dodatek za pujske in manj pomembne vrste prašičev (sesnih in tekačev) ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 12. novembra 2019 ([2]) in 27. januarja 2021 ([3]) ugotovila, da železov citrat kelat pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal in kože ter morebiti dražilnega za oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da lahko krmni dodatek izboljša zootehnične parametre tekačev ter da se ta ugotovitev lahko razširi na sesne pujske za obdobje, v katerem se daje trdna krma, in ekstrapolira na vse manj pomembne vrste prašičev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena železovega citrat kelata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi.

(6) Za uskladitev imena te snovi z drugimi dodatki, ki vsebujejo železo in so že dovoljeni, bi bilo treba izraz „železov“ nadomestiti s sopomenko izraza „železov(III)“.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting SLU	železov(III) citrat kelat	**Sestava dodatka** Železov (III) citrat kelat kot prah z najnižjo vsebnostjo železa(III) 15 %, najvišjo vsebnostjo železa 20 %, najvišjo vsebnostjo niklja 50 ppm, 5–10 % obarvanega mikrosledива in najvišjo vsebnostjo vlage 10 %. **Lastnosti aktivne snovi** Železova (III) 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kislina Kemijska formula: $C_6H_5FeO_7$. Št. CAS: 3522-50-7. **Analizna metoda** [1] Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510) ali	pujski in manj pomembne vrste prašičev (sesni in tekači)	–	550	825	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe, zlasti zaradi vsebnosti težkih kovin, vključno z nikljem. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala. 3. Na oznaki dodatka in premiksa se navede naslednje: — vsebnost železa; — vsebnost mikrosledива.	19.9.2031

			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) po razklopu pod tlakom (EN 15621); — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869). Za določanje količine citrata v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z ionsko izmenjavo v povezavi z ultravijolično (UV) detekcijo. Za določanje dodane količine železovega(III) citrat kelata v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — štetje obarvanih delcev mikrosledива, prisotnih v fiksnem razmerju v krmnem dodatku.					4. Pri izračunu vsebnosti skupnega železa v popolni krmni mešanici se upošteva količina železa v dodatku.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.