# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1412

**av den 27 augusti 2021**

**om godkännande av järn(III)citratkelat som fodertillsats för smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (innehavare av godkännandet: Akeso Biomedical, Inc. Förenta staterna, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting SLU)**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av järncitratkelat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av järncitratkelat som fodertillsats för smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande och avvanda) i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 12 november 2019 ([2]) och den 27 januari 2021 ([3]) att järncitratkelat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande och potentiellt irriterande för ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att fodertillsatsen kan förbättra de zootekniska parametrarna hos avvanda smågrisar och att denna slutsats även kan tillämpas på diande smågrisar under den period när de ges fast foder samt extrapoleras till alla mindre vanligt förekommande svinarter. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av järncitratkelat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet bör därför godkännas.

(6) För att anpassa benämningen på detta ämne med andra, redan godkända tillsatser som innehåller järn, bör ”järn” ersättas med det synonyma uttrycket ”järn(III)”.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5916.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):3, artikelnr 6455.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det ämne i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 augusti 2021.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | |
| **Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).** | | | | | | | | | |
| 4d22 | Akeso Biomedical, Inc. USA, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting SLU | Järn(III) citratkelat | **Tillsatsens sammansättning**<br>Järn(III)citratkelat i pulverform med minst 15 % järn(III),<br>en högsta järnhalt på 20 %,<br>en högsta nickelhalt på 50 ppm,<br>5–10 % av ett färgat spårningsämne (mikro) och<br>högst 10 % vatten<br><br>**Beskrivning av den aktiva substansen**<br>2-hydroxi-1,2,3-propantrikarboxylsyra, järn(III)<br>Kemisk formel: $C_6H_5FeO_7$<br>CAS-nr: 3522-50-7<br><br>**Analysmetod** (1)<br>Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen:<br>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510), | Smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande och avvanda) | – | 550 | 825 | 1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.<br><br>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten tungmetaller inklusive nickel. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.<br><br>3. Uppgifter som ska anges på tillsatsens och förblandningens etikett:<br>— Järnhalt.<br>— Halt spårningsämne (mikro). | 19.9.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621),<br>— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869).<br>Bestämning av halten citrat i fodertillsatsen:<br>— Jonbytesvätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV).<br>Bestämning av tillsatt halt järn(III) citratkelat i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:<br>— Räkning av färgbelagda partiklar av det spårningsämne som förekommer i ett fast massförhållande i fodertillsatsen. | | | | | 4. Mängden järn i tillsatsen ska beaktas vid beräkningen av den totala järnhalten i helfodret. | |

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports