

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1412**z dnia 27 sierpnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chelatu cytrynianu żelaza(III) jako dodatku paszowego dla prosiąt i podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia: Akeso Biomedical, Inc. USA, reprezentowany w Unii przez Pen & Tec Consulting SLU)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie chelatu cytrynianu żelazowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie chelatu cytrynianu żelazowego jako dodatku paszowego dla prosiąt i podrzędnych gatunków świń (ssących i odsadzonych od maciory), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 12 listopada 2019 r. ⁽²⁾ i z dnia 27 stycznia 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chelat cytrynianu żelazowego nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani dla środowiska. Urząd stwierdził, że dodatek ten należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe i skórę oraz mogącą powodować podrażnienie oczu. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że ten dodatek paszowy może poprawiać parametry zootechniczne prosiąt odsadzonych od maciory i że wniosek ten można rozszerzyć na prosięta ssące w okresie podawania paszy stałej oraz ekstrapolować na wszystkie podrzędne gatunki świń. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena chelatu cytrynianu żelazowego dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji.
- (6) W celu dostosowania nazwy tej substancji do innych już dopuszczonych dodatków zawierających żelazo określenie „żelazowego” należy zastąpić synonimicznym określeniem „żelaza(III)”.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019;17(11):5916.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6455.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|--|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | | | mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)

| | | | | | | | | | |
|------|--|-------------------------------|---|--|---|-----|-----|---|-----------|
| 4d22 | Akeso Biomedical, Inc. Stany USA, reprezentowany w Unii przez Pen & Tec Consulting SLU | Chelat cytrynianu żelaza(III) | <p>Skład dodatku Chelat cytrynianu żelaza(III) w postaci proszku o minimalnej zawartości żelaza(III) 15 %, maksymalnej zawartości żelaza 20 %, maksymalnej zawartości niklu 50 ppm, o zawartości 5–10 % barwnego mikroznacznika oraz o wilgotności maksymalnie 10 %.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Związek żelaza (III) z kwasem 2-hydrokso-1,2,3-propanotrikarboksylowym Wzór chemiczny: $C_6H_5FeO_7$ Numer CAS: 3522-50-7.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510), lub</p> | Prosięta i podrzędne gatunki świń (ssące i odsadzone od maciory) | - | 550 | 825 | <p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p> <p>3. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: — zawartość żelaza, — zawartość mikroznacznika.</p> | 19.9.2031 |
|------|--|-------------------------------|---|--|---|-----|-----|---|-----------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES, z mineralizacją ciśnieniową (EN 15621), — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869). <p>Do oznaczania ilościowego zawartości cytrynianu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonowymienna wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) w połączeniu z detekcją UV (UV). <p>Do oznaczania dodanej zawartości chelatu cytrynianu żelaza(III) w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznaczenie liczby pokrytych barwnikiem cząsteczek mikroznacznika obecnych przy stałym stosunku masy w dodatku paszowym. | | | | | 4. Przy obliczaniu całkowitej zawartości żelaza w mieszankach paszowych pełnoporcjowych uwzględnia się ilość żelaza zawartą w dodatku. | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.