

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1412**ze dne 27. srpna 2021****o povolení chelátu citronanu železitého jako doplňkové látky pro selata a menšinové druhy prasat (držitel povolení: Akeso Biomedical, Inc. USA, zastoupený v Unii společností Pen & Tec Consulting SLU)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení chelátu citronanu železitého. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení chelátu citronanu železitého jako doplňkové látky pro selata a menšinové druhy prasat (sajících a odstavených) se zařazením do kategorie „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 12. listopadu 2019 ⁽²⁾ a 27. ledna 2021 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá chelát citronanu železitého nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka by měla být považována za látku, která senzibilizuje dýchací cesty a kůže a může být dráždivá pro oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může zlepšit zootecnické parametry odstavených selat a že tento závěr lze rozšířit na sající selata po dobu podávání pevných krmiv a extrapolovat na všechny menšinové druhy prasat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení chelátu citronanu železitého prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno.
- (6) Za účelem sladění názvu této látky s jinými již povolenými doplňkovými látkami obsahujícími železo, měl by být v anglickém znění termín „ferric“ nahrazen synonymním termínem „iron(III)“.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, zastoupený v Unii společností Pen & Tec Consulting SLU	Chelát citronanu železitého	<p>Složení doplňkové látky: Chelát citronanu železitého jako prášek s minimálním obsahem Fe(III) 15 %, maximálním obsahem železa 20 %, maximálním obsahem niklu 50 ppm, 5–10 % obarveného mikrotraceru a nejvýše 10% vlhkostí.</p> <p>Charakteristika účinné látky: kyselina 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylová, železitá sůl Chemický vzorec: C₆H₅FeO₇ Číslo CAS: 3522-50-7.</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci celkového železa v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510); nebo</p>	Selata a menšinové druhy prasat (sajících a odstavených)	—	550	825	<p>1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.</p> <p>3. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: — obsah železa — obsah mikrotraceru</p>	19.9.2031

			<ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES s tlakovým rozkladem (EN 15621); — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869); <p>kvantifikace citronanu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s iontovou výměnou a ultrafialovou (UV) detekcí; <p>Pro stanovení přidaného obsahu chelátu citronanu železitého v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stanovení počtu barvou potažených částic mikrotraceru přítomných v pevném hmotnostním poměru v doplňkové látce. 					4. Množství železa obsažené v doplňkové látce musí být zohledněno při výpočtu celkového obsahu železa v kompletním krmivu.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>