

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1412****2022/EES/34/19****frá 27. ágúst 2021**

**um leyfi fyrir klósambandi járn(III)sítrats sem fóduraukefni fyrir spenagrísi og aukategundir svína
(leyfishafi er Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting
SLU) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir klósambandi járn(III)sítrats. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir klósambandi járn(III)sítrats sem fóduraukefni fyrir spenagrísi og aukategundir svína (á spena og eftir fráfarur) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. nóvember 2019 ⁽²⁾ og 27. janúar 2021 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi klósamband járn(III)sítrats ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæra- og húðnæmir og hugsanlega augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fóduraukefnið geti mögulega bætt dýraræktartengda þætti hjá fráfarugrísnum og að þessar niðurstöður gætu átt við spenagrísi á þeim tíma þegar þeir fá fasta fæðu og að yfirfæra megi þær á allar aukategundir svína. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun um lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á klósambandi járn(III)sítrats sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins.
- 6) Til að aðlaga heiti efnisins að öðrum, þegar leyfðum aukefnum sem innihalda járn, ætti samheitið „járn(III)“ að koma í stað heitisins „járn“.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5916.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6455.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU	Klósamband járn(III)sítrats	<p>Samsetning aukefnis: Klósamband járn(III)sítrats sem duft með að lágmarki 15% járn(III)innihald að hámarki 20% járninnihald hámarksnikkelinnihald sem nemur 50 ppm 5–10% litað örsporefni og að hámarki 10% raka.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, járn(III) Efnaformúla: C₆H₅FeO₇ CAS-númer: 3522-50-7.</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að magnákværða heildarinnihald járn í fóðurukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510) eða</p>	Spenagrísir og aukategundir svína (á spena og eftir fráferur)	-	550	825	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þung- málma, þ.m.t. nikkels. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi per- sónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p> <p>3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefn- ið og forblönduna: — járninnihald — innihald örsporefnis</p>	19.9.2031

		<ul style="list-style-type: none"> — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES með leysingu undir þrýstingi (EN 15621), — frumeindagleypnimæling, AAS (EN ISO 6869), <p>Til að magnákvörða sítrat í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — háþrýstijónaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (HPLC-UV), <p>Til að ákvarða viðbætt magn af klósambandi járn(III)sítrats í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ákvörðun á heildarfjölda litahjúpaðra agna örsporefnis við fast massahlutfall í fóduraukefninu. 					4. Magn járn í aukefninu skal tekið með í útreikningi á heildarjárninnihaldi heilfóðursins.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>