



2024/1055

11.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1055 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2024 година

**за разрешаване на употребата на комплекс желязо(II)-бетаин като фуражна добавка за всички
видове животни**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на комплекс желязо(II)-бетаин. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на комплекс желязо(II)-бетаин като фуражна добавка за всички видове животни, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „съединения на микрелементи“.
- (4) В становището си от 5 септември 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба комплекс желязо(II)-бетаин е безопасен за потребителите и за околната среда, при условие че не се превишават максимално допустимите нива за общото съдържание на желязо във фуражите. Освен това Органът стигна до заключението, че комплекс желязо(II)-бетаин е безопасен за пилета за утаяване. Това заключение може да бъде екстраполирано за всички видове и категории животни, при условие че не се превишават максимално допустимите нива в ЕС за общото съдържание на желязо във фуражите. Органът стигна до заключението, че поради наличието на никел комплекс желязо(II)-бетаин е кожен и респираторен сенситизатор. Той дразни очите, но не дразни кожата. Съгласно заключението на Органа веществото е ефикасен източник на желязо за всички видове и категории животни. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че комплекс желязо(II)-бетаин отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията стигна до заключението, че от съображения за безопасност добавката следва да бъде добавена към фуражите чрез премиксите. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(9):8250.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОВ Л. 11.4.2024 г.

ВГ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Съдържание на елемента (Fe) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или в mg от елемента (Fe)/ден			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.								
3b112	Комплекс желязо(II)-бетаин	<i>Състав на добавката</i> Комплекс от желязо и бетаин с най-малко 14 % желязо и най-малко 36 % бетаин Никел: най-много 58 mg/kg В твърдо състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Наименование: катена-[диаквасулфато-μ2-(триметиламонио)ацетато-желязо(II)] Химична формула: [Fe (H₂O)2((CH₃)3NCH₂COO)(SO₄)]n <i>Спецификации</i> най-малко 14 % желязо, най-малко 36 % бетаин, Сяра: 9 — 12 % максимално съдържание на влага 5 % Методи за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621 или EN 15510) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869).	Овце	—	—	500 mg/kg	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	1 май 2034 г.
			Едър рогат добитък	—	—	450 mg/kg		
			Прасенца	До една седмица преди отбиването	—	250 mg/ден		
			Домашни птици	—	—	450 mg/kg		
			Домашни любимци	—	—	600 mg/kg		
			Други видове животни	—	—	750 mg/kg		

		За количественото определяне на общото съдържание на желязо в премиксите: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621 или EN 15510) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на общото съдържание на желязо в комбинираните фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621 или EN 15510) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на бетаин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с показател на пречупване (HPLC-RI).					
--	--	--	--	--	--	--	--

		За количественото определяне на сяра и сулфат във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621). Доказателство за комплексобразуването на желязо, бетаин и сулфат ⁽²⁾: прахова рентгенова дифракция (XRD)						
(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports (²) Дифрактометър Stadi P на дружество Stoe с Guinier геометрия и Cu-Kα1 излъчване (германиев монохроматор, Johann) и детектор с визуализиращи плаки IP-PSD на Stoe.								