



2024/1055

11.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1055

ze dne 10. dubna 2024

o povolení železnato-betainového komplexu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(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 železnato-betainového komplexu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení železnato-betainového komplexu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. září 2023 ⁽²⁾ k závěru, že železnato-betainový komplex je za navržených podmínek použití bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí, pokud nejsou překročena maximální povolená množství celkového železa v krmivech. Úřad dále dospěl k závěru, že železnato-betainový komplex je bezpečný pro výkrm kuřat. Tento závěr lze extrapolovat na všechny druhy a kategorie zvířat, pokud nejsou překročena maximální povolená množství celkového obsahu železa v krmivech platná v EU. Úřad dospěl k závěru, že železnato-betainový komplex je vzhledem k přítomnosti niklu považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Je dráždivý pro oči, ale není dráždivý pro kůži. Úřad dospěl k závěru, že látka je účinná jako zdroj železa u všech druhů a kategorií zvířat. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že železnato-betainový komplex splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Komise se dále dospěla k závěru, že z bezpečnostních důvodů by doplňková látka měla být přidávána do krmiv prostřednictvím premixů. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Vstup v platnost

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 10. dubna 2024.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo v mg prvku (Fe)/den			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b112	Železnato-betainový komplex	<i>Složení doplňkové látky</i> Komplex železa a betainu s nejméně 14 % zinku a nejméně 36 % betainu Nikl: nejvýše 58 mg/kg Pevná forma. <i>Charakteristika účinných látek</i> Název: <i>katena</i>-[diaqua-sulfáto-μ2-(trime-thylammonio)acetáto-ferrum(II)] Chemický vzorec: $[Fe (H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ <i>Specifikace</i> nejméně 14 % zinku nejméně 36 % betainu síra: 9 %–12 %, maximálně 5 % vlhkosti. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení celkového obsahu železa v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869).	Ovce	—	—	500 mg/kg	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	1. května 2034
			Skot	—	—	450 mg/kg		
			Selata	do jednoho týdne před odstavením	—	250 mg/den		
			Drůbež	—	—	450 mg/kg		
			Zvířata v zájmovém chovu	—	—	600 mg/kg		
			Ostatní druhy zvířat	—	—	750 mg/kg		

	Pro stanovení celkového obsahu železa v premixech: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053). Pro stanovení celkového obsahu zinku v krmné směsi: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053). Pro kvantifikaci betainu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s detekcí indexu lomu (HPLC-RI).						
--	---	--	--	--	--	--	--

		Pro kvantifikaci síry a síranu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621). Důkaz tvorby komplexní vazby mezi železem, betainem a síranem ⁽²⁾: rentgenová difrakce prášku (XRD).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Details of the analytical methods are available at the following address of the Reference Laboratory: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Stoe Stadi P diffractometer in Guinier geometry using Cu-Kα1 radiation (Johann Gemonochromator) and a Stoe imageplate detector IP-PSD.