



2024/1055

11.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1055
af 10. april 2024
om godkendelse af jern(II)-betain-kompleks som fodertilsætningsstof til alle dyrearter
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af jern(II)-betain-kompleks. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af jern(II)-betain-kompleks som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. september 2023 ⁽²⁾, at jern(II)-betain-kompleks på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for forbrugerne og miljøet, forudsat at det maksimalt tilladte indhold af jern i foder ikke overskrides. Autoriteten konkluderede endvidere, at jern(II)-betain-kompleks er sikkert for slagtekyllinger. Denne konklusion kan ekstrapoleres til alle dyrearter og -kategorier, forudsat at de maksimalt tilladte niveauer i EU for jern i foder ikke overskrides. Autoriteten konkluderede, at jern(II)-betain-kompleks på grund af tilstedeværelsen af nikkel betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Stoffet er øjenirriterende, men ikke hudirriterende. Autoriteten konkluderede, at stoffet er effektivt som kilde til jern for alle dyrearter og -kategorier. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at jern(II)-betain-kompleks opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen konkluderer endvidere, at tilsætningsstoffet af sikkerhedshensyn bør anvendes i foder via forblandinger. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Indhold af grundstoffet (Fe) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller i mg grundstof (Fe) pr. dag			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer

3b112	Jern(II)-betain-kompleks	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Jern-betain-kompleks med et indhold på mindst 14 % jern og mindst 36 % betain. Nikkel: maksimalt 58 mg/kg. Fast form. <i>Aktivstofferne karakteristika:</i> Navn: catena-[diaqua-sulfato-μ2-(trimethylammonio)acetat-jern(II)] Kemisk formel: [Fe (H₂O)2((CH₃)3NCH₂COO)(SO₄)]n <i>Specifikationer:</i> Min. 14 % jern Min. 36 % betain Svovl: 9 %-12 %. Maks. 5 % vandindhold <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869)	Får	—	—	500 mg/kg	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	1. maj 2034
			Kvæg	-	—	450 mg/kg		
			Smågrise	Indtil en uge før fravæning	—	250 mg/day		
			Fjerkræ	—	—	450 mg/kg		
			Selskabsdyr	—	—	600 mg/kg		
			Andre dyrearter	—	—	750 mg/kg		

		Til kvantificering af det samlede jernindhold i forblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) ISO 6869 eller — Induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) EN 17053. Til kvantificering af det samlede jernindhold i foderblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag IV-C) eller ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) EN 17053. Til kvantificering af betain i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskechromatografi med RI-detektion (HPLC-RI).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Til kvantificering af svovl og sulfat i foder- tilsætningsstoffet: — Induktivt koblet plasmaatomemissi- onsspektrometri, ICP-AES (EN 15621) Dokumentation for dannelse af kompleks mellem jern, betain og sulfat ⁽²⁾ : Pulver- røntgendiffraktion (XRD)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ toe Stadi P-diffraktometer i Guinier-geometri ved hjælp af Cu-K α 1-stråling (Johann Gemonochromator) og en Stoe imageplate detector IP-PSD.